Invia®
Wound Therapy

Vario 18 AC/DC c/i

- EN Operating instructions
- DE Gebrauchsanweisung
- FR Mode d'emploi
- IT Istruzioni per l'uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- FI Käyttöohjeet
- NO Bruksanvisning
- ES Instrucciones de uso
- PT Instruções de utilização

Precious life. Progressive care.

I Congratulations

Congratulations on your selection of the Vario 18 AC/DC c/i aspirator for use with the Invia Wound Therapy. The QuatroFlex suction aggregate housed within the Vario is a patented piston/cylinder system. The Medela Vario is user-friendly, requires only simple cleaning, and is safe and effective for negative pressure wound therapy.

An extensive range of accessories makes the Vario 18 AC/DC c/i an ideal device for negative pressure wound therapy.

II Intended use

The **Medela Vario 18 AD/DC c/i aspirator** is indicated for patients who would benefit from a suction device particularly as the device may promote wound healing. The Vario 18 AC/DC c/i is used as vacuum source in the Invia Wound Therapy in combination with the system components and accessories listed in chapters XXV and XXVI at the wound healing indications noted below using Negative Pressure Wound Therapy. The device is additionally indicated as simple drainage system using the corresponding accessories for aspiration and removal of surgical fluids, tissue (including bone), gases, bodily fluids (including vomit) or infectious materials from a patient's airway or respiratory system, either during surgery or at the patient's bedside without a vacuumization of the wound.

Wound Healing Indication
Negative Pressure Wound Therapy can be indicated for the following wound types: Diabetic/neuropathic ulcers; pressure ulcers; chronic wounds; acute wounds and dehisced wounds (see chapter XXIV for contraindications and warnings). Negative Pressure Wound Therapy is a moist and occlusive wound treatment without the danger of accumulation of secretions. It can lead to fast results during the treatment of the mentioned wound types. The Vario 18 AC/DC c/i is characterized by being able to create a predefined and controlled constant localized topical negative pressure when used with a wound sealing kit based on the publications and teachings of Mark Chariker, MD and Katherine Jeter, EdD, ET to promote wound healing and drainage of fluids and infected materials from the wound into a disposable or reusable canister. This type of Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) using the Vario 18 AC/DC c/i with the NPWT components protects the wound from infection and contamination and supports the wound healing process even of therapy resistant wounds.

III Safety instructions for the device

Routine checks must be performed after each patient.
(See Service procedures - page 6)
Use only Medela accessories, dressing kits and replacement parts. (see chapter XXVI) Only then is a correct and safe operation guaranteed.

Read all safety instructions before use

- *For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures, wound care, negative pressure wound therapy and in the use of aspirators.* ***Caution: incorrect use can cause pain and injury to the patient.***

- *Before use please consult the indications for use and warnings, the precautions as well as the contraindications when using the Vario 18 AC/DC c/i as vacuum source with the Invia Healing System (chapter XXIV). The non-observance can lead to considerable dangers to the patient.*

- *Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.*

- *In each of the following cases, the device must not be used and it must be repaired by Medela:*
  – If the power cable or the plug is damaged
  – If the device is not functioning properly
  – If the device is damaged
  – If the device shows clear safety defects

- *The overflow protection/bacteria filter protects the pump against overflow (fluid flow inside the pump).* ***Caution: Suctioning is interrupted when the filter is wet/moist or clogged. Test the filter before each use and during use periodically.***
  (See Filter test - page 7)

- *The pump must stand upright during use.*
- *The device must not be used for suctioning explosive, easily flammable or corrosive liquids.*
- *The connecting tubing supplied with the device must never come into direct contact with the suction area.*
- *Keep the power cord away from hot surfaces.*
- *The plug and the ON/OFF switch must not come into contact with moisture.*
- *Separation from the main power source is only assured through the disconnection of the plug and socket connection.*
- *Never pull the plug out of the wall power socket by pulling on the connecting cable.*
- *Never use the device at high room temperatures, while bathing or showering, or in an environment where there is a risk of explosion.*
- *Never leave the device unattended when it is switched on.*
- *Never place the device in water or other liquids.*
- *The Medela Vario 18 AC/DC c/i is a medical product that requires special safety measures in regard to EMC. It must be installed and put into operation in accordance with the attached EMC information.*
- *Portable and mobile RF communications equipment can affect medical products.*

IV Safety-related checks

For the safety-related checks, it is assumed that the device is maintained and repaired throughout its service life in compliance with the Service procedures *(See Service procedures - page 6).*

For the Vario as a device in protection class II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), the safety-related checks are confined to visual inspection of the housing and main power cord for damage. This check must be performed prior to each use.

Devices of protection class II do not have a protective earth conductor; there is therefore no need to check the **earth leakage current!**

The Vario enclosure is made entirely of insulating material. Tests of the **enclosure leakage current** using common measuring instruments will therefore not reveal measurable values.

The applied parts of the Vario are connected to the Vario via non-conductive vacuum hoses, collection jars and intermediate tubings.

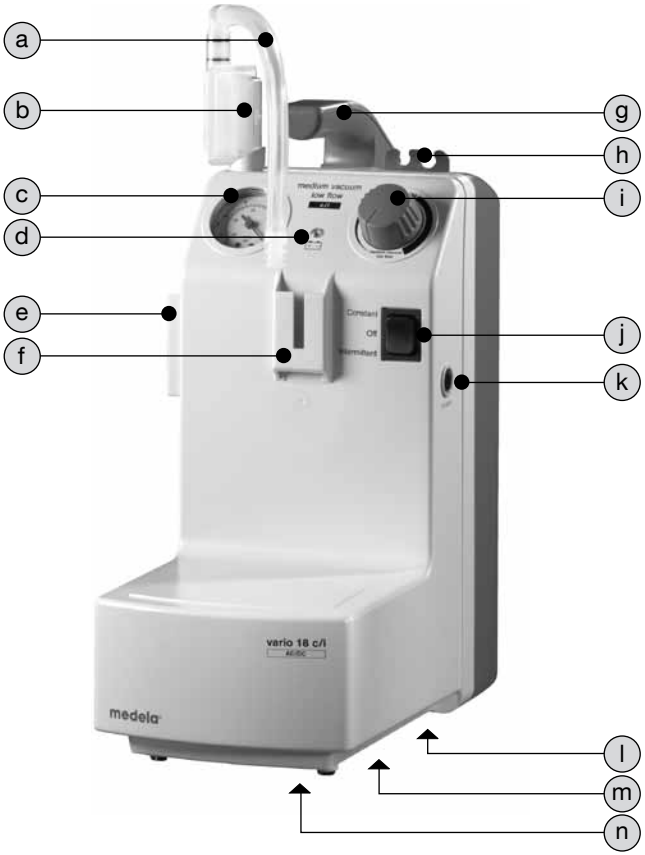
Even when suctioning a conductive fluid until the overflow protection device activates (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), measurements of the **patient leakage current** using common measuring instruments will not reveal measurable values.

The Vario pumps do not have patient circuits, signal input and output parts and functional earth connections.

V Guarantee

There is a two year guarantee for the device, and a six month guarantee for the rechargeable battery and the QuatroFlex aggregate. The manufacturer is not liable for any damage or consequential damage caused by incorrect operation, inappropriate usage as well as use by unauthorized persons.

VI Operating elements – Vario 18 AC/DC c/i



ⓐ Silicone tubing
ⓑ Overflow/bacteria filter
ⓒ Vacuum gauge – Class 2.5 DIN 16005
ⓓ LED for battery operation
ⓔ Adaptor (lateral) for second suction jar
ⓕ Adaptor (at front) for suction jar
ⓖ Handle
ⓗ Tubing holder
ⓘ Vacuum regulator – Press knob to turn
ⓙ On/Off switch
ⓚ 12 V DC connector socket
ⓛ Exhaust
ⓜ Specification plate
ⓝ Fuse

VII Technical specifications – Vario 18 AC/DC c/i

medium vacuum
- 55 kPa
- 413 mmHg

low flow

18 l/min.

100 – 240 V 50/60 Hz 80 VA
NiMH

T 1.0 A Ø 5 x 20 mm
Ø 0.2 x 0.8 inches

Operation
+5 … +40°C
+41 … +104°F

Transport/Storage
-20 … +50°C
-4 … +122°F

380 x 170 x 285 mm
15 x 6.7 x 11.2 inches

9.3 lbs.
4.2 kg

Operation
KPa

Transport/Storage

52 dB(A)
Max. noise level

IPX1

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE 0123

VIII Signs and symbols

Please see accompanying papers

Check

Protection Class II

IPX1 Drip-proof

Must not be disposed of together with household refuse

Carry out

Replace

Please see ESD protective measures

Type CF

Model Vario

IX Important notes

In the application area of medical suction devices, the vacuum is normally quoted as the difference (in absolute figures) between the absolute pressure and the atmospheric pressure or as negative values in kilopascals (kPa). The indication, e.g. of -10 kPa, in this document therefore always refers to a pressure level in kPa below the ambient atmospheric pressure.

Rechargeable battery: charge the battery before use. (See Battery operation – page 8)

X Required maintenance

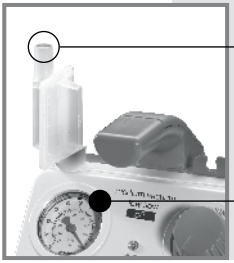
- Use equipment only under supervision of qualified medical personnel.
- Service Vario after each patient for safe and effective use. Service procedures can be found on page 6.
- QuatroFlex Lifetime Rating: 4000 hours
- A device to determine pump usage hours is available from Medela.
- In case of excessive noise, consider replacing QuatroFlex.
- Vario Lifetime Rating: 2 years
- Contact your equipment supplier with any questions.

XI Service procedures

1. Check general condition of the device

- Is the overflow protection / bacteria filter present and inserted correctly?
  (See Filter test – page 7)
  Change the filter… ***• once a week***
  • after an overflow
  • when there is a change of patient
- Check seal of tubing connections
- Suction jars and lids – Check for cracks, brittle areas, discolouration? – exchange, if necessary
- Mechanical overflow protection underneath canister lid must be open. To open pull downward.

XII Filter test



1. Check to ensure the filter is working properly.
Filter open!

a. Select maximum vacuum
b. Switch on the Vario
c. Read / compare the vacuum

LIMIT
-10 kPa *-75 mmHg*

If the mentioned value is exceeded, the filter must be replaced.

XIII Functional test

1. Check to ensure there is sufficient vacuum

a. Switch the device on

- Before first use, completely discharge the battery and charge for five hours
- Select constant suction mode

b. Set maximum vacuum
Press knob to turn

c. Attach patient tubing to the aspirator, cover end of tubing with your thumb. Ensure vacuum reaches -55kPa/-413mmHg.

d.

Compare vacuum		MINIMUM VALUES	
+ 6562 ft	*+ 2000 m*	*– 43 kPa*	*-323 mmHg*
+3280 ft	*+ 1000 m*	*– 48 kPa*	*-360 mmHg*
+1640 ft	*+ 500 m*	*– 51 kPa*	*-383 mmHg*
	0	*– 55 kPa*	*-413 mmHg*

ok?

not OK, Contact your service center

OK

2. Use

Select correct vacuum and suction mode according to the particular application

Press knob to turn. Locking safety feature will not allow knob to turn unless it is pushed in.

XIV Battery operation

Indicators	Visual	Acoustic	
During battery operation	does not light up		rechargeable battery is fully charged
	blinks slowly		rechargeable battery soon empty
During mains operation	lights up		rechargeable battery is being charged
	does not light up		rechargeable battery is fully charged
	blinks rapidly		rechargeable battery is defective

Performance of rechargeable battery

Duration of pumping	*30–45 mins.*
Charging time *(charged up to 100%)*	*~ 5 hrs.*

Rechargeable battery is charged when device is plugged in, even during operation.

Testing of rechargeable battery

1. Pull out mains plug 2. Set required vacuum	-55 kPa or -413mmHg
3. Plug the suction port 4. Switch on the Vario 5. Measure the running time 6. Compare the running time	> 30 mins.

ok? ▶ **OK,** if the above value is reached

not OK
- Repeat the test
- Calibrating the rechargeable battery

NiMH rechargeable battery

Before first use

Calibrating the rechargeable battery

A Completely discharge the rechargeable battery
- Disconnect the mains cable
- Switch on the Vario and allow to run until it comes to a standstill

B Charge the Vario
- Plug in the main power cord – the rechargeable battery is being charged
- Wait until the charging indicator goes out

Repeat this process once

The Vario is then ready for use

Operation with rechargeable battery

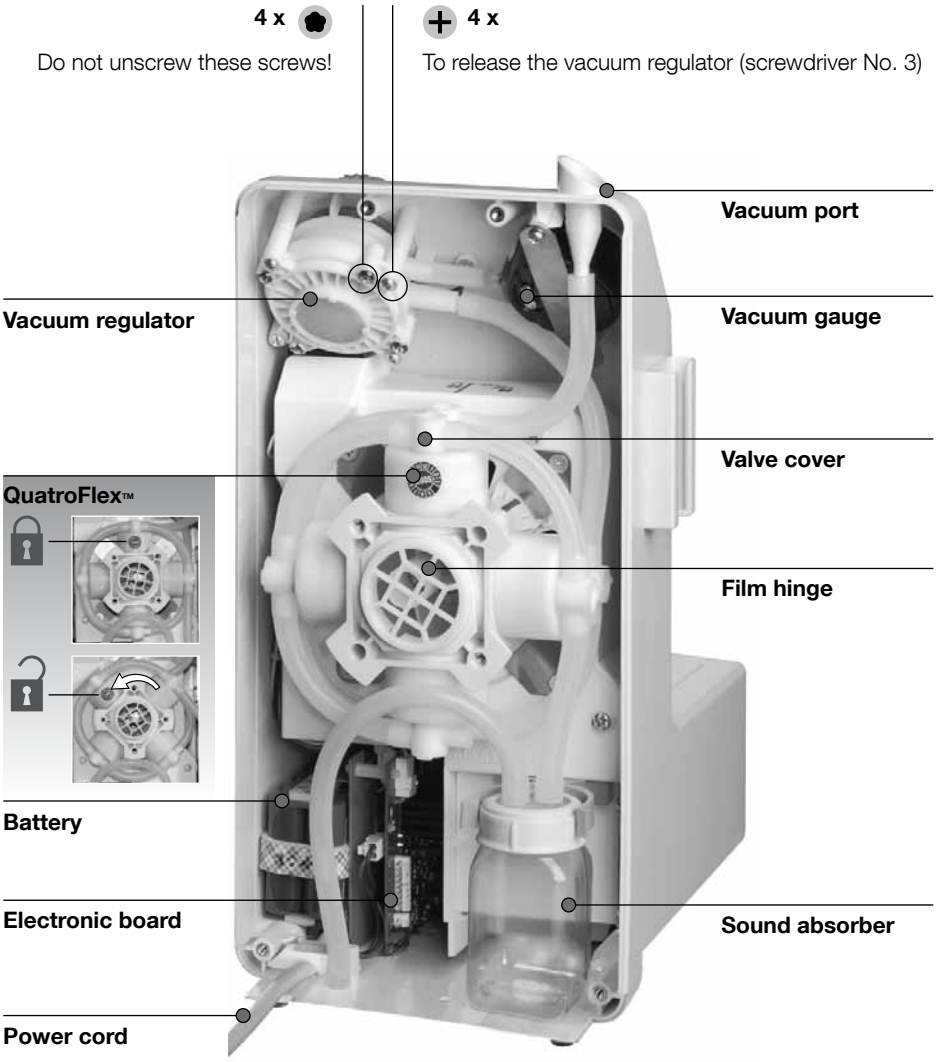
☛ Only charge the rechargeable battery when the acoustic signal sounds and the charging indicator blinks slowly

☛ **Battery should be fully discharged and recharged two times a week**

Storage

In order to keep the self-discharge at a minimum, store the Vario and the replacement rechargeable batteries at temperatures below 25°C (77°F).

XV Internal pump detail – Vario 18 AC/DC c/i



XVI Vario 18 AC/DC c/i individual components

077.1700 QuatroFlex suction unit
077.1702 Sound absorber
077.1728 NiMH Battery Vario AC/DC

XVII Routine check (time required approx. 30 minutes)

1. Functional test

a. Motor running?
b. Is vacuum sufficient?

ok? **not OK** →

Motor not running
Contact your service center

Vacuum insufficient
Contact your service center

2. Open device

a. Disconnect the pump from the main power supply
b. Release four screws
c. Remove rear panel

3. Check QuatroFlex

– Film hinge torn
– Open valve cover

ok? **not OK** →

Replace QuatroFlex
Medela part # 077.1700

4. Check sound absorber *(See diagram on page 9)*

– Dirt, discoloration
– Brittle material

ok? **not OK** →

Replace sound absorber
Medela part # 077.1702

5. Check tubings

– Check seal of all connections
– Dirt, discoloration
– Brittle material

ok? **not OK** →

Replace QuatroFlex
Medela part # 077.1700

6. Close device

a. Clean interior of device
b. Attach rear panel
c. Tighten four screws
d. Plug in the main power cord
e. Testing of rechargeable battery *(See Battery operation – page 8)*

7. Functional test *(See Functional test – page 7)*

XVIII Cleaning and Sterilization

Before cleaning the device, unplug the pump from the wall outlet.

- Comply with in-house directives on hygiene.
- Clean the device with a damp cloth and with non-aggressive cleaning material.
- Suction jars, lids, suction bags and other accessories are to be handled in accordance with facility the instruction sheets provided.

Vario aspirator: Surface cleaning instructions: Unplug the pump before cleaning the equipment.

The surface must be cleaned with a cloth moistened with an aldehyde-free non-abrasive cleansing and disinfecting solution. Take special precaution to ensure that no cleansing solution can penetrate into the equipment.

With this pump only, limited use must be made of cleansing materials, which should also be used with special care.

Cleaning of suction canisters and lids (PSU and PC): For optimal user-safety, we recommend checking the suction canisters and lids before each use as natural damage may occur over time. This is done by checking the parts optically and evacuating the suction canisters to a maximum vacuum. Defect suction canisters and lids must be replaced.

Polysulfone (PSU) canisters: Disinfect and sterilize at 134°C/273°F for 10 minutes. Remove any chemical disinfectant residue before autoclaving.
Do not stack during autoclaving.
Do not use any cleaning agents based on phenol.
When used appropriately, the suction canisters and lids have a life time rating of 2 years or 200 autoclavings (for PSU). We recommend to replace the suction canisters and lids after this period for safety reasons.

Polycarbonate (PC) canisters: Do not autoclave.
Maximum temperature for disinfection is 100°C/212°F.
Do not exceed concentrations, soaking times or temperatures recommended by manufacturer.

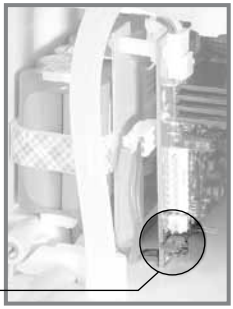
Silicone tubing: Tubing is autoclavable at 134°C/273°F for 10 minutes.

Wound dressing kits: Invia Wound Therapy dressing kits are intended for one time use only and are meant to be disposed of after each use.

XIX Intermittent settings

1. **Check the internal times**
   – Check jumper setting
   – Correct position of the On/Off switch

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.*	8 Secs.
32 Secs.	16 Secs.



**factory setting*

XX Overflow (internal fluid contamination)

Medela cannot guarantee repair of pump. Please contact Medela for further information.

XXI Disposal

Before disposal, the device is to be rendered unusable and it must be disposed of in accordance with the local regulations. It must not be disposed of together with household refuse. Hand the discarded device to a local collection and recycling center for old electrical and electronic appliances. Incorrect disposal can have harmful effects on the environment and public health.

XXII Occupational safety and health

Guideline for Service Workshops of Medela and Representatives

We strongly recommend workshop personnel and other staff working on potentially contaminated equipment to be vaccinated against hepatitis B.

Carefully consider further protection provided by vaccination and other precautionary measures which may be advisable in your region.

When devices are returned to service centers for repairs, the device/components are to be considered hazardous and potentially infectious.

Such equipment shall be separated, marked accordingly and be stored in an isolated location until disinfection.

Disinfection Procedure:

- Always wear suitable work clothing, protective gloves and goggles
- Unpack equipment and place it on a suitable bench (sink)
- Open device and dispose of any soiled, contaminated parts like internal tubing, valve plates, etc. according to local regulations
- Disassemble piston/cylinder units which are not worn out.
  All possibly contaminated parts:
  1. Spray the surfaces with hospital spray disinfectant and leave for 3 minutes
  2. Clean the surfaces with a good cleaning agent, methodically rinse with water
  3. Again spray the exterior with disinfectant and wipe parts dry with household tissue or allow to air dry
- Dispose of protective gloves after the disinfection procedure
- Wash your hands

XXIII Service work

- Disconnect the pump from the main power supply
- Remove four screws
- Remove cover

A	**Replacing the rechargeable battery** *part # 077.0833*	A1	Detach the battery cable
		A2	Remove the rechargeable battery
		A3	Insert new rechargeable battery
		A4	Attach battery cable
B	**Replacing QuatroFlex** *part # 077.1700*	B1	Remove the three tubings
		B2	Turn QuatroFlex 45° to the left
		B3	Remove QuatroFlex
		B4	Clean inside of the pump
		B5	Insert QuatroFlex
		B6	Turn QuatroFlex 45° to the right
		B7	Re-attach all the tubings
C	**Set interval times**	C1	Determine the slot required
		C2	Attach jumper in required position

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.	8 Secs.*
32 Secs.	16 Secs.

**factory setting*

- Attach cover
- Insert four screws
- Plug the pump in
- Charge the rechargeable battery for five hours
- *Functional Test (See Functional test – page 7)*

All other service work must be performed by Medela or by an authorized Medela service center.

XXIV Invia Wound Therapy indications for use

System components
The Invia Wound Therapy consists of the Vario 18 AC/DC c/i suction pump with automatic vacuum control, which provides the vacuum intensity (75-413 mmHg) and vacuum mode (constant or intermittent), with a wound dressing kit, consisting of wound dressing material, tubing system and wound closing material (see the individual components in chapter XXV).

Wound Healing Indication
The Vario 18 AC/DC c/i is intended to be used to create localized topical negative pressure when used with a wound sealing kit based on the publications and teachings of Mark Chariker, MD and Katherine Jeter, EdD, ET to promote wound healing and drainage of fluids and infected materials from the wound into a disposable or reusable canister.
The types of wounds indicated are:

- Diabetic/Neuropathic ulcers
- Pressure ulcers
- Chronic wounds
- Acute wounds
- Dehisced wounds

Contraindications:
Contraindicated for patients with:

- Malignancy of the wound
- Untreated osteomyelitis or malnutrition
- Non-enteric and unexplored fistula
- Necrotic tissue with eschar present
- **Do not place** Invia Wound Therapy dressing **over exposed blood vessels or organs.**

Warnings:
The following **Warning** statements describe the potential for serious consequences to the patient, such as **death, injury, or adverse reactions.**

- **Failure to read and follow all instructions in this manual prior to use may result in death or injury of the patient.**
- This manual provides general guidelines for the use of the Invia Wound Therapy; however, the safe and effective operation of this device requires specific instruction from a physician.
- Failure to obtain consent and any additional instructions from the treating physician prior to use may lead to death or injury of the patient.
- Serious injury or death can result from bone fragments or sharp edges (e.g., staples or hardware) that could puncture protective barriers, vessels, or organs.
- Please consider using a protective barrier where drain tubing comes in contact with patients with fragile or pliable skin.
- NPWT should not be interrupted for more than 120 minutes at a time, because this may lead to increased bacteria and a higher risk of infection.
- Patients undergoing NPWT need constant supervision. Objective indications or signs of a possible infection of the patient or complication must be met immediately, such as e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge.
- Excessive vacuum, a too tight adhesive dressing or an infection of the wound can cause the patient pain. In each case the dressing must be changed and the wound inspected in detail.

Precautions:
The following statements describe medical conditions that may require special care for the **safe and effective use of the Invia Wound Therapy.**
Additional precautions must be used with:

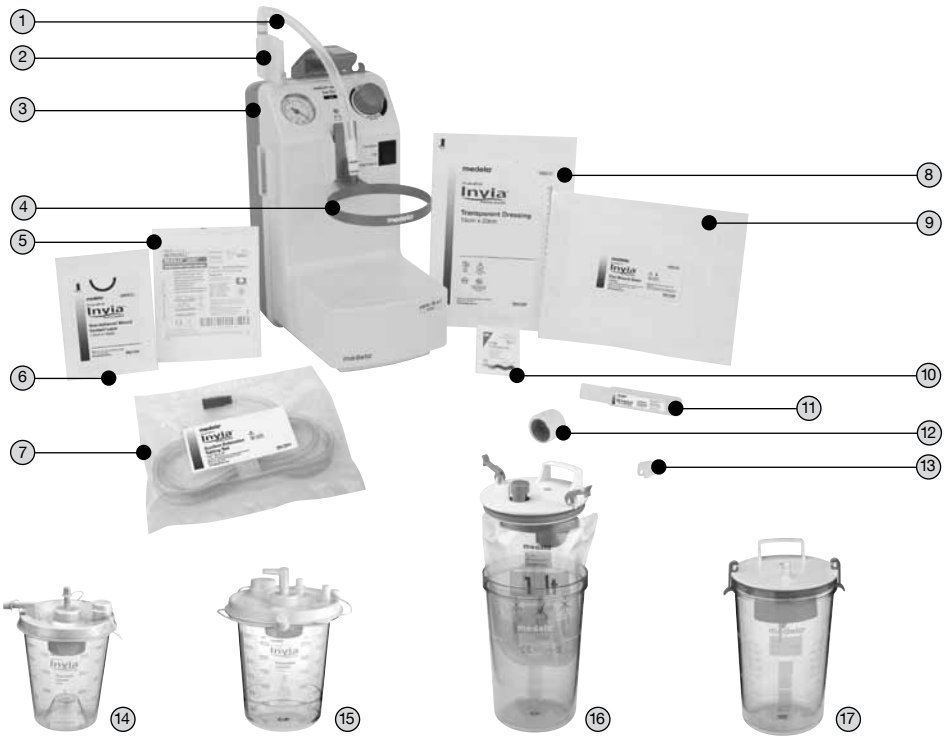
- Patients taking anticoagulants or platelet aggregation inhibitors, or in patients experiencing active bleeding or difficult wound hemostasis
- Wounds that involve a fistula

- Using the Invia Wound Therapy in close proximity to blood vessels and organs (provide necessary protection of all vessels and organs using a protective barrier)
- Patients with a history of irradiated or sutured blood vessels or organs
- Wounds that involve tunnels or sinus tracts

Medela makes no assurances as to the efficacy of the Invia Wound Therapy.

Contact your local Medela customer service representative for assistance with product operations. Federal law restricts this device to sale or rental by or on the order of a physician.

XXV Invia Wound Therapy individual components



1. Silicone tubing
2. Overflow/bacteria filter
3. Vario18 AC/DC c/i
4. Adapter ring for disposable canister
5. Kerlix antimicrobial gauze
6. Non-adherent wound contact layer
7. Suction extension tubing set
8. Transparent dressing
9. Wound drain
10. Cavilon™ No Sting Barrier Film Wipe
11. Saline
12. Adhesive tape
13. Tubing clamp
14. Disposable Canister - 800cc
15. Disposable Canister - 1200cc
16. Disposable Bag with Canister
17. Reusable Canister

For additional accessoires for use with the Invia Wound Therapy please see the Invia Wound Therapy Price List.

XXVI Accessoires

The Invia Wound Therapy was verified only in combination with the individual components listed below within the scope of the conformity evaluation. Medela can only guarantee the orderly and safe performance of the system with these components. Dressing materials, wound contact layers and foam dressings from other manufacturers are compatible with the Vario 18 AC/DC c/i, if their performance characteristics correspond to those of the Medela products.

Use the Vario 18 AC/DC c/i only with Medela replacement parts. Only then is a correct and safe operation guaranteed.

Overflow/Bacteria protection: The Invia Wound Therapy comes equipped with five (5) overflow protection/ bacteria filters and one (1) silicone tubing with one (1) straight and one (1) 90° coupling. Filter must be changed on a regular basis. To test the efficacy of the filter, see Filter test – page 7.

Vacuum and Drainage Management: Three vacuum and drainage management options are available for use with the Invia Wound Therapy.

Option 1) Invia Wound Therapy disposable canister with white lid available with and without solidifier. When canister is full, lid and canister must be discarded in accordance with facility requirements and replaced with new ones.

Option 2) Medela reusable canister with disposable bag: Disposable bags with and without solidifiers are available for use with reusable system. When full, bag must be disposed of according to facility requirements.

Option 3) Medela reusable canister: Sterilizable without bag. When canister is full, materials must be discarded in accordance with facility requirements and canister must be sterilized.

Contained in the delivery package

077.0931	Silicone tubing with coupling and angle pieces (1 piece)
077.0571	Overflow protection / bacteria filter (5 pieces)

Optional accessories – not contained in the delivery package

Invia Wound Therapy disposable canister system

300.7244	Disposable Canister w/out Solidifier 800cc
300.7245	Disposable Canister w/out Solidifier 1200cc
300.7266	Disposable Canister w/ Solidifier 800cc
300.7267	Disposable Canister w/ Solidifier 1200cc

Medela disposable bag system

077.0211	1-liter suction jar - Polycarbonate
077.0310	1-liter disposable suction bag without solidifier (requires polycarbonate canister)
077.0311	1-liter disposable suction bag with solidifier (requires polycarbonate canister)
077.0410	Lid for polycarbonate canister for use with disposable suction bag
077.0420	Large lid, conical patient connection

Medela reusable system

077.0110	1-liter suction jar - Polysulfone (autoclavable)
077.0155	0.5-liter suction jar - Polysulfone (autoclavable)
077.0420	Large lid, conical patient connection
077.0440	Small lid, conical patient connection

Medela Wound Dressing Kits

078.0000	**Invia Wound Dressing Kit, Tier I, Flat**
078.0004	**Invia Wound Dressing Kit, Tier I, Round**

300.7237	Non-adherent wound contact layer 7.5 x 10 cm
300.7238	Antimicrobial Gauze Sponges 15 x 17 cm
300.7239	Adhesive Transparent Dressing 15 x 20 cm
300.7240	Adhesive Transparent Dressing 20 x 30 cm
300.7241	Cavilon No-Sting Barrier Film Wipe
300.7258	Adhesive Tape 2.5 x 137 cm
300.7243	Suction Extension Tubing Set
300.7255	Sterile Saline 30cc
077.1020	Y-Connectors
300.7257	Pinch Clamp - Small
810.7162	Adapter Ring for Disposable Canister
077.0571	Overflow protection bacteria filter
077.0092	Overflow/Bacteria/Odor Filter

General accessories

077.0821	Rail holder with screw
077.0823	Universal holder
077.0825	Rail holder
077.0832	Car connection cable for 12 V DC
077.1700	QuatroFlex suction aggregate

Invia Wound Therapy accessories

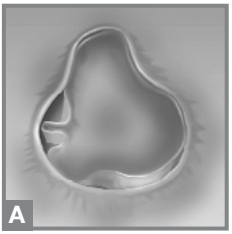
For additional accessories for use with the Invia Wound Therapy, please see the Invia Wound Therapy Price List.

Other accessories available on request – We will be pleased to advise you.

Instructions for use

Please keep in mind that each wound is unique and must always be assessed by a qualified medical professional who must use his or her best judgment when applying this therapy, especially the vacuum intensity and vacuum mode must be adapted to each individual patient according to his/her medical knowledge and according to the wound healing phase. In case of doubt, please consult a Medela medical product consultant. In principle the negative pressure should be raised slowly according to the wound healing phase and should never cause the patient pain.

1. Inspect the kit for completeness and ensure there is no damage to the packaging or individual items within the kit. Make sure the dressing components are sterile.



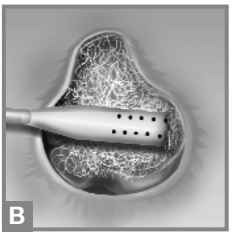
2. Cleanse wound and periwound according to institution guidelines or physicians' orders. Irrigate the wound thoroughly with saline, and gently wipe any excess fluid with sterile gauze. Replace the wound dressing at least every 24 hours if not all necrotic material and slough cannot be removed.

3. Prep the skin up to 5 cm (2 inches) around the wound bed using the skin sealant. Allow to dry.

4. Cut sterile wound contact layer to mimic the size and shape of the wound bed. Cover the entire wound bed with the wound contact layer. (see illustration A)

5. Saturate single layer of gauze with saline and place into the wound bed.

6. Trim the drain so it is confined to the wound bed and place it directly on top of the gauze in the wound. Do not place the drain in a fistula tract. (see illustration B)

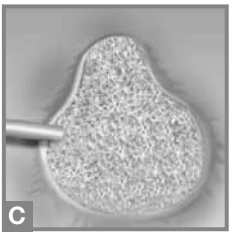


Flat drain pictured, other styles available.

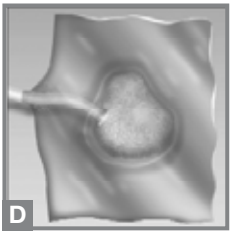
7. Saturate additional gauze with saline, open and fluff into the wound to completely cover the drain and fill with gauze to skin level. (see illustration C)

8. Cut transparent dressing 2–5 cm (1-2 inches) beyond wound borders on each side.

9. Create an airtight seal by applying the transparent dressing starting with the side opposite the tubing. Adhere the dressing firmly to the entire wound site. When you reach the tubing, lift it up and squeeze the dressing around the tube to create an airtight seal. Do not place over bony prominences.



10. Press the dressing down firmly around the entire wound to ensure that the draining is sealed. (see illustration D)



11. Secure the drain tubing to the body using adhesive tape. Rotate sites for drain to reduce risk of skin breakdown.

12. Before connecting the drain tubing to the suction tubing, slide the pinch clamp onto the drain tubing. This will allow you to retain the negative pressure if the patient must be disconnected from suction.

13. Connect the drain tubing to the suction tubing using the 'Christmas Tree' connector. Connect suction tubing to Medela canister.

14. Set Vario aspirator to constant suction between -60 to -80mmHg (-8 to -11kPa) or as directed by physician. When suction is applied, the dressing should contract noticeably. If the dressing does not contract, the system may not be closed. Inspect the dressing and reseal if necessary. If problem persists, troubleshoot in accordance with the checklist below. If neccessary, replace dressing.

15. Dressing changes are recommended every 48 hours unless otherwise directed by physician. Replace the wound dressing every 12 hours if the wound is infected (> 105 CFU), until the bacterial load has been reduced.

16. Routinely check that the vacuum level is set as prescribed and that the dressing is properly sealed. Check more often as needed.

Important things to remember:

- ✔ Check dressing periodically for leaks
- ✔ Refer to dressing change instructions as advised by medical professional
- ✔ Check the patient constantly and examine the pain status for fever, redness, increased warmth, swelling or similar complaints, which may occur with NPWT.

Air leak checklist:

- ✔ Seal (loose)
- ✔ Connectors (unfastened)
- ✔ Tubing (kinked)
- ✔ Pump settings (below desired setting)
- ✔ Canister (lid not sealed; cracked)

XXVIII Care Guidelines

Wound should be debrided of necrotic tissue including eschar and hardened slough.

Invia Wound Therapy instructions advise 24 hour continuous therapy. If therapy is discontinued for more than 2 hours, dressing should be replaced and therapy restarted.

Inspect the kit for completeness and that there is not damaging to the packaging or individual items within the Kit.

Dressing technique
Perform aggressive wound cleaning per physician order prior to dressing application. Routine dressing changes should occur every 48 hours. Dressing changes for infected wounds should be accomplished every 12 -24 hours.

Invia Wound Therapy components are latex free and packaged sterile.

Wound Assessment
Observe wound/periwound tissue and exudate for signs of infection or other complications. Most common signs of infection include redness, tenderness, fever, swelling, itching, increased warmth in the wound area, strong odor or purulent discharge. Additional symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucous membranes, disorientation, high fever (>102° F, 38.8° C), refractory hypotension, orthostatic hypotension, or erythroedema (a sunburn-like rash). More serious complications of infection include pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock, septic shock. If more serious complications of infection occur, discontinue Invia Wound Therapy therapy and consult physician immediately.

Wound adherence
If dressing adheres to the wound, moisten the dressing with saline or tap water and gently remove from wound bed.

Spinal cord injury
Should the patient experience autonomic hyperreflexia, discontinue Invia Wound Therapy.

I Herzliche Gratulation

Herzliche Gratulation zur Auswahl der Vario 18 AC/DC c/i für die Verwendung mit der Invia Wound Therapy. Das QuatroFlex Saugaggregat in der Vario ist ein patentiertes Kolben/Zylinder System. Die Medela Vario ist benutzerfreundlich, benötigt nur minimale Reinigung und ist sicher und effektiv für die Wund-Vakuumversiegelungstherapie.

Ein umfangreiches Zubehörsortiment macht die Vario 18 AC/DC c/i ideal für die Wund-Vakuumversiegelungstherapie.

II Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die **Medela Vario 18 AC/DC c/i** ist für Patienten, die von einer Vakuum Wundversieglung profitieren, vorgesehen. Die Vakuum Wundversiegelung kann die Wundheilung fördern. Die Vario 18 AC/DC c/i dient als Vakuumquelle in der Invia Wound Therapy in Verbindung mit den genannten in Abschnitt XXV und XXVI Systemkomponenten und Zubehörteilen bei den unten beschriebenen Wundheilungsindikationen mittels einer Vakuum-Wundversieglungstherapie. Das Gerät ist darüber hinaus mit entsprechenden Zubehörkomponenten als einfaches Drainagesystem auch geeignet für die Absaugung von chirurgischen Flüssigkeiten, Sekreten und Geweben (auch Knochen), Körperflüssigkeiten (auch Erbrochenes) sowie infektiösen Partikeln aus der Luftröhre oder aus den Atemwegen des Patienten, entweder im Operationssaal, beim Transport oder im Zimmer des Patienten ohne Vakuumisierung der Wunde.

Wundheilungsindikation
Eine Vakuumwundversieglung kann indiziert sein bei folgenden Wundarten: Diabetische/neupatische Ulzera; Dekubitus; chronischen Wunden; akuten Wunden und dehiszente Wunden (zu Kontraindikationen und Warnhinweisen siehe Abschnitt XXIV). Die Vakuum-Wundversieglungstherapie ist eine feuchte und okklusive Wundbehandlung ohne die Gefahr des Sekretstaues. Sie kann zu schnellen Ergebnissen bei der Wundbehandlung bei den genannten Wundformen führen. Die Vario 18AC/DC c/i zeichnet sich dadurch aus, dass sie einen vordefinierten und kontrolliert konstanten lokalen, topischen negativen Druck bei der Verwendung mit einem Wundversiegelungskit, das auf die Publikationen und Lehren von Mark Chariker und Katherine Jeter basiert, zu erzeugen in der Lage ist, um die Wundheilung zu fördern und Flüssigkeiten und infektiöse Materialien aus der Wunde in einen wieder verwendbaren oder Einweg-Behälter abzuführen. Diese Art der Vakuumwundversieglung mit der Vario 18 AC/DC c/i mit den Wundversieglungskomponenten schützt so vor Infektionen und Kontaminationen der Wunde und unterstützt gerade den Wundheilungsprozess bei therapieresistenten Wunden.

III Sicherheitshinweise zum Gerät

Routinekontrollen sind nach jedem Patienten vorzunehmen.
(Siehe Servicearbeiten – Seite 26)
Nur mit Medela Zubehör, Verbandsmaterial und Ersatzteilen (siehe XXVI) zu verwenden! Nur dann ist eine korrekte und sichere Funktion garantiert.

Vor dem Gebrauchen lesen Sie bitte diese Sicherheitshinweise.

- *Nur unter Anweisung medizinisch qualifizierter Fachpersonen anwenden, die unterrichtet wurden in Bezug auf Saugvorgänge, Wundbehandlung, Wund-Vakuumversiegelung und die Anwendung von Saugpumpen.*
  Vorsicht: Falsche Anwendung kann beim Patienten Schmerzen und Verletzungen verursachen.
- *Beachten Sie vor dem Einsatz die Anwendungs- und Warnhinweise, die Vorsichtsmaßnahmen sowie die Kontraindikationen bei der Nutzung der Vario 18 AC/DC c/i als Vakuumquelle in der Invia Wound Therapy (Abschnitt XXIV). Die Nichtbeachtung kann zu erheblichen Patientengefährdungen führen.*
- *Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.*
- *In jedem der folgenden Fälle darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden und muss von Medela repariert werden:*
  – Wenn Stromkabel oder Stecker beschädigt sind
  – Wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
  – Wenn das Gerät beschädigt ist
  – Wenn das Instrument offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
- *Der Überlaufschutz/Bakterienfilter schützt die Pumpe vor einem Überlauf (Flüssigkeit in der Pumpe).* ***Actung: das Absaugen wird unterbrochen, wenn der Filter feucht/nass wird oder verstopft. Den Filter vor jedem Einsatz testen und während des Betriebs periodisch prüfen.*** *(Siehe Filter testen – Seite 27)*
- *Während des Gebrauchs muss die Pumpe aufrecht stehen.*
- *Das Gerät darf nicht zum Absaugen explosiver, leicht entflammbarer oder ätzender Flüssigkeiten verwendet werden.*
- *Der mit dem Gerät gelieferte Anschlussschlauch darf niemals mit dem Absaugbereich in direkten Kontakt kommen.*
- *Stromkabel von beheizten Oberflächen fernhalten.*
- *Stecker und EIN/AUS-Schalter dürfen nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.*
- *Die Trennung von der Netzspannung erfolgt durch Ausziehen des Netzsteckers.*
- *Den Stecker niemals durch Ziehen am Anschlusskabel aus der Steckdose ziehen!*
- *Das Gerät nie bei hohen Zimmertemperaturen, beim Baden oder Duschen, oder in explosionsgefährdeter Umgebung in Gebrauch nehmen.*
- *Eingeschaltetes Gerät nie unbeaufsichtigt lassen.*
- *Das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen.*
- *Die Medela Vario 18 AC/DC c/i ist ein Medizinprodukt, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMV bedingt und muß gemäß den beiliegenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb gesetzt werden.*
- *Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können Medizinprodukte beeinflußen.*

IV Sicherheitsrelevante Tests

Für die Durchführung der sicherheitsrelevanten Tests, ist davon auszugehen, dass das Gerät während seiner Lebensdauer gemäss den Serviceanweisungen gewartet und repariert wird. *(Siehe Servicearbeiten – Seite 26).*

Die sicherheitsrelevanten Tests werden auf die visuelle Inspektion des Gehäuses und Stromkabel beschränkt, da die Vario ein Gerät der Schutzklasse II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995) ist.
Dieser Test muss vor jedem Gebrauch durchgeführt werden.

Geräte der Schutzklasse II haben keinen schützenden Erdleiter; daher ist eine Kontrolle des **Erdableitstromes** nicht nötig!

Das Vario Gehäuse besteht zur Gänze aus isolierendes Material. Kontrollen des **Gehäuseableitstromes** mit gebräuchlichen Messgeräten werden daher keine messbaren Werte liefern.

Die angelegten Teile der Vario sind mit der Vario mit nicht-leitenden Schläuchen, Behältern und dazwischenliegenden Schläuchen verbunden.

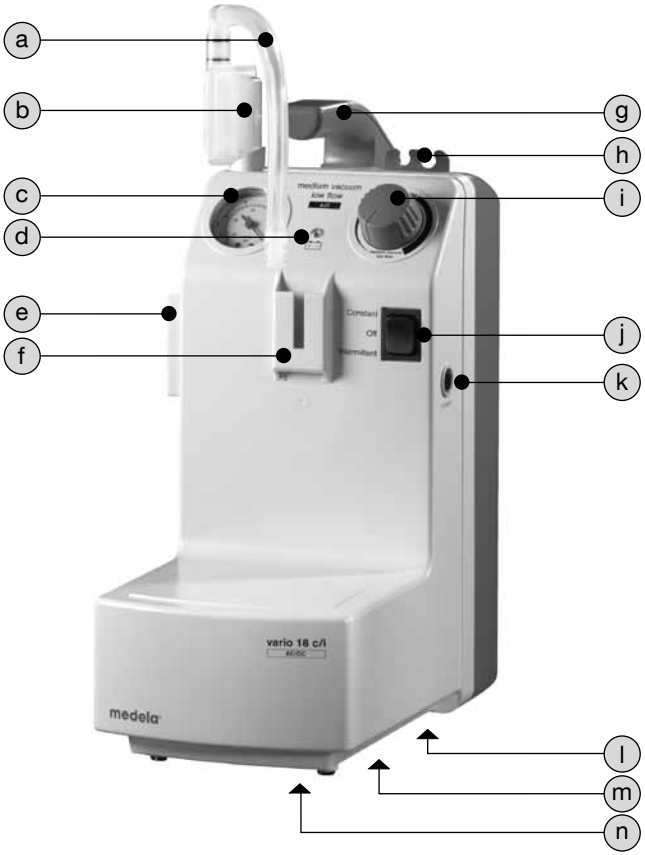
Auch beim Absaugen einer leitenden Flüssigkeit bis die Überlaufvorrichtung aktiviert wird (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), werden **Patientenableitstrommessungen** mit gebräuchlichen Messgeräten keine messbaren Werte liefern.

Die Varios haben keine Patientenableitstrom, Signalinput und Output-Teile und funktionierenden Erdableitstrom.

V Garantie

2 Jahre Garantie ab Lieferdatum für das Gerät – Akku und Saugaggregat Quatroflex 6 Monate. Für Schäden/ Folgeschäden wegen unsachgemäßer Behandlung, nicht bestimmungsgemäßer Verwendung sowie bei Handhabung durch nicht autorisierte Personen besteht keine Haftung.

VI Bedienelemente – Vario 18 AC/DC c/i



ⓐ Silikonschlauch
ⓑ Überlaufschutz/ Bakterienfilter
ⓒ Manometer – Klasse 2.5 DIN 16005
ⓓ LED-Leuchtanzeige für Batteriefunktion
ⓔ Adapter (seitlich) für 2. Sekretbehälter
ⓕ Adapter (vorne) für Sekretbehälter
ⓖ Handgriff
ⓗ Schlauchhalter
ⓘ Vakuumregler – Knopf drücken zum Drehen
ⓙ Ein/Aus Schalter
ⓚ 12 V DC Anschlussbuchse
ⓛ Luftauslass
ⓜ Typenschild
ⓝ Sicherung

VII Technische Daten – Vario 18 AC/DC c/i

medium vacuum
- 55 kPa
- 413 mmHg

low flow

18 l/min.

100 – 240 V 50/60 Hz 80 VA
NiMH

T 1.0 A Ø 5 x 20 mm
Ø 0.2 x 0.8 inches

Betrieb
+5 … +40°C
+41 … +104°F

Transport/Lagerung
-20 … +50°C
-4 … +122°F

380 x 170 x 285 mm
15 x 6.7 x 11.2 inches

9.3 lbs.
4.2 kg

Betrieb
KPa

Transport/Lagerung

52 dB(A)
Max. Lärmpegel

IPX1

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE 0123

VIII Zeichen und Symbole

Begleitpapiere beachten

kontrollieren

Schutzklasse II

IPX1 Tropfwassergeschützt

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden

Ausführen

ersetzen

ESD-Schutzmassnahmen beachten

Typ CF

Model Vario

IX Wichtige Hinweise

In der Anwendung von medizinischen Absauggeräten ist Vakuum normalerweise als Unterschied (in absoluten Zahlen) zwischen absolutem Druck und atmosphärischem Druck oder als negative Werte in Kilopaskal (kPa) angegeben. Die Indikation, z.B. von -10 kPa in diesem Dokument bezieht sich immer auf einen Druckbereich in kPa unter den atmosphärischen Umgebungsdruck.

Akku: Akku vor dem ersten Gebrauch laden. *(Siehe Akkubetrieb – Seite 28)*

X Benötigte Routinearbeiten

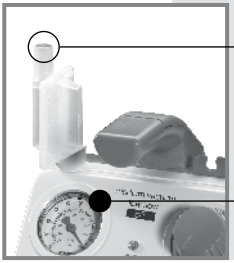
- Nur unter Anweisung medizinisch qualifizierter Fachpersonen anwenden.
- Nach jedem Patienten ist die Vario für die sichere und effektive Funktion zu prüfen. Servicearbeiten befinden sich in dieser Anleitung.
- QuatroFlex Lebensdauer: 4000 Stunden
- Ein Gerät, mit dem die Betriebsstunden der Vario abgelesen werden können, ist von Medela erhältlich.
- Bei erhöhter Lärmemission der Vario muss ein Austausch des QuatroFlex in Betracht gezogen werden.
- Vario Lebensdauer: 2 Jahre
- Kontaktieren Sie Ihren Lieferanten für weitere Fragen.

XI Servicearbeiten

1. Allgemeinzustand kontrollieren

- Überlaufschutz/Bakterienfilter vorhanden und ok?
  (Siehe Filter testen – Seite 27)
  Filter wechseln… ***• wöchentlich***
  • nach einem Überlauf
  • bei Patientenwechsel
- Schlauchverbindungen dicht?
- Sekretbehälter und Deckel – Risse, spröde Stellen, Verfärbungen? – allenfalls austauschen
- Mechanische Überlaufsicherung muß offen sein. Nach unten ziehen

XII Filter testen



1. Sicherstellen, das der Filter korrekt funktioniert.
Filter offen!

a. Maximales Vakuum einstellen.
b. Vario einschalten.
c. Vakuum ablesen / vergleichen.

LIMIT
-10 kPa
-75 mmHg

Wird der angegebene Wert überschritten, muss der Filter ausgewechselt werden.

XIII Funktionstest

1. Sicherstellen, das genügend Vakuum erzeugt wird.

a. Gerät einschalten

- Batterie vor dem ersten Gebrauch komplett entladen und fünf Stunden laden.
- Auf konstantes Absaugen schalten.

b. Maximales Vakuum einstellen.
Knopf drücken zum Drehen.

c. Patientenschlauch an Pumpe befestigen, Endstück mit Daumen verschließen. Sicherstellen, dass das Vakuum -413 mmHg (-55 kPa) erreicht.

d. Vakuum vergleichen

		MINIMALWERTE	
+ 6562 ft	*+ 2000 m*	*– 43 kPa*	*-323 mmHg*
+3280 ft	*+ 1000 m*	*– 48 kPa*	*-360 mmHg*
+1640 ft	*+ 500 m*	*– 51 kPa*	*-383 mmHg*
	0	*– 55 kPa*	*-413 mmHg*

ok?

nicht OK, Servicestelle informieren.

OK

2. Einsatz

Korrektes Vakuum wählen und Saugverhalten entsprechend dem Anwendungsfall einstellen.

Knopf drücken zum Drehen. Zur Sicherheit ist der Knopf gesperrt und kann nur durch Hineindrücken gedreht werden.

XIV Akku Betrieb

Anzeigen	optisch	akustisch	
Während Akkubetrieb	leuchtet nicht		Akku voll
	blinkt langsam		Akku bald leer
Während Netzbetrieb	leuchtet		Akku wird geladen
	leuchtet nicht		Akku voll
	blinkt schnell		Akku defekt

Akkuleistung

Pumpdauer	*30–45 Min.*
Ladezeit *(bis 100% geladen)*	*~ 5 Std.*

Akku wird geladen, wenn das Gerät eingesteckt ist, auch während des Betriebs.

Akku testen

1. Netzstecker ziehen. 2. Folgendes Vakuum einstellen.	-55 kPa -413mmHg
3. Anschluss verschließen. 4. Vario einschalten. 5. Laufdauer messen. 6. Laufdauer vergleichen.	> 30 Min.

ok? ▶ **OK,** wenn obenstehender Wert erreicht wird.

nicht OK
- Test wiederholen
- Akku konditionieren

NiMH Akku

Vor 1. Anwendung **Akku konditionieren**

A Akku vollständig entladen.
- Netzkabel ausstecken.
- Vario einschalten und bis zum Stillstand laufen lassen.

B Vario laden.
- Netzkabel einstecken – Akku wird geladen.
- Warten bis Ladeanzeige erlischt.

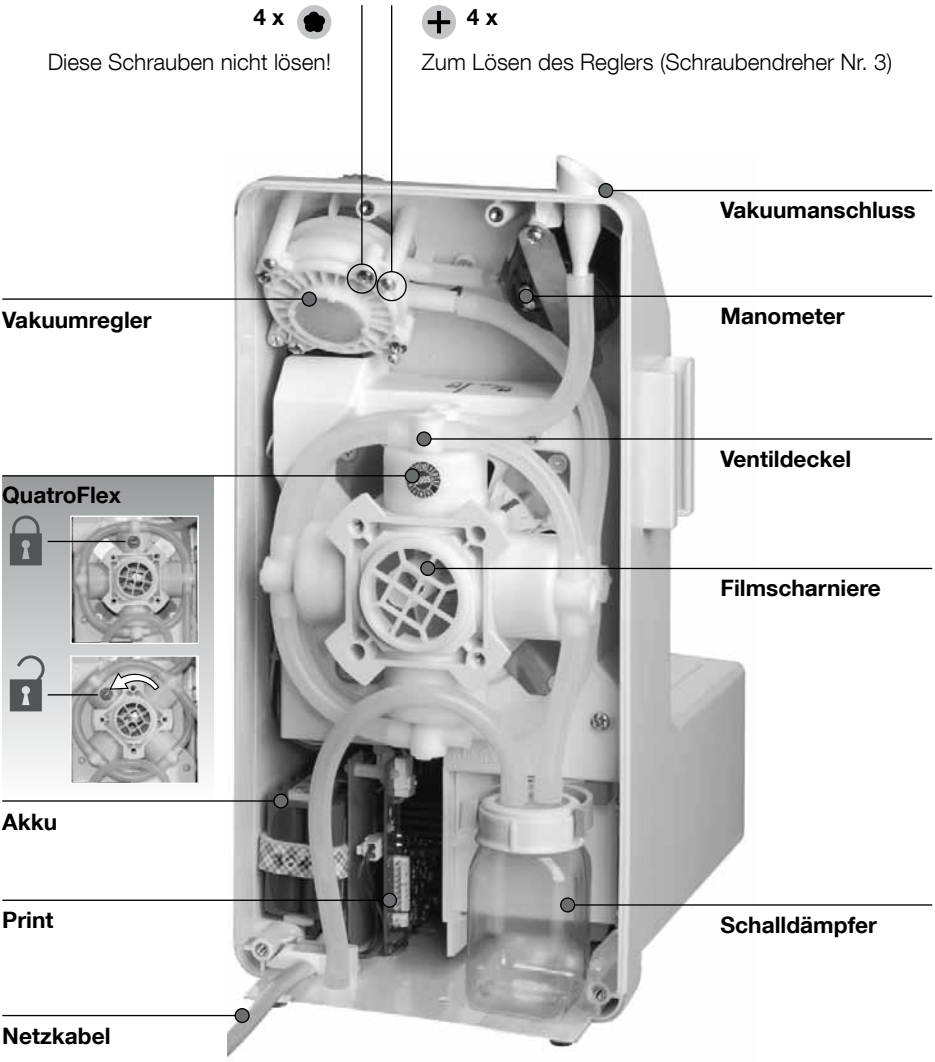
1x wiederholen.

dann ist die Vario betriebsbereit.

Akkubetrieb
- ☛ Den Akku der Vario nur laden, wenn das akustische Signal ertönt und die Ladeanzeige langsam blinkt.
- ☛ **Akku sollte zwei Mal pro Woche völlig entladen und neu aufgeladen werden.**

Lagerung Vario und Ersatzakkus bei Temperaturen unter 25°C (77°F) lagern. Damit wird die Selbstentladung auf ein Minimum beschränkt.

XV Vario Innenleben



XVI Vario 18 AC/DC c/i Komponenten

077.1700 QuatroFlex Aggregat
077.1702 Schalldämpfer
077.1728 NiMH Akku Vario AC/DC

XVII Routinekontrolle (benötigte Zeit: ca. 30 Minuten)

1. Funktionstest

a. Motor läuft?
b. genügend Vakuum?

ok? **nicht OK**

Motor läuft nicht
Servicestelle informieren.

Vakuum ist ungenügend.
Servicestelle informieren.

2. Gerät öffnen

a. Pumpe vom Netz trennen.
b. Vier Schrauben entfernen.
c. Rückwand entfernen.

3. QuatroFlex prüfen

– Filmscharniere gerissen
– Ventildeckel offen

ok? **nicht OK**

QuatroFlex ersetzen
Medela Artikelnummer # 077.1700

4. Schalldämpfer prüfen *(Siehe Diagramm auf Seite 29)*

– Verschmutzungen, Verfärbungen
– Versprödung

ok? **nicht OK**

Schalldämpfer ersetzen.
Medela Artikelnummer # 077.1702

5. Schläuche prüfen

– Festsitz der Verbindungen prüfen
– Verschmutzungen, Verfärbungen
– Versprödung

ok? **nicht OK**

QuatroFlex ersetzen
Medela Artikelnummer # 077.1700

6. Gerät schliessen.

a. Geräteinnenseite reinigen
b. Rückwand anbringen
c. Vier Schrauben festziehen
d. Pumpe ans Netz anschließen
e. Akku testen *(Siehe Akkubetrieb – Seite 28)*

7. Funktionstest *(Siehe Funktionstest – Seite 27)*

XVIII Reinigung und Sterilisation

Gerät vor dem Reinigen ausstecken.

- Vorrangig gelten die hausinternen Vorschriften.
- Gerät mit feuchtem Tuch und nicht-aggressiven Mitteln reinigen.
- Sekretbehälter, Deckel, Sekretbeutel und weiteres Zubehör sind gemäß mitgelieferten Instruktionsblättern zu behandeln.

Vario Absaugpumpe: Oberflächenreinigung: Netzstecker vor dem Reinigen ausziehen.

Die Oberfläche muß mit einem feuchten Tuch (befeuchtet mit einem **Aldehyd-freien**, nicht-aggressiven Mittel) gereinigt werden. Sicherstellen, dass kein Reinigungsmittel ins Gehäuse eindringt.

Nur bei dieser Pumpe ist die Verwendung von Reinigungsmitteln zu beschränken und mit Sorgfalt anzuwenden.

Reinigung der Mehrweg Behälter und -Deckel (PSU und PC): Für eine optimale Anwender-Sicherheit, empfehlen wir eine Kontrolle der Mehrweg Behälter und Deckel vor jedem Gebrauch durchzuführen, da natürliche Schäden mit der Zeit auftreten können. Diese Kontrolle besteht aus einer Sichtkontrolle und aus dem Evakuieren der Behälter bei maximalem Vakuum. Fehlerhafte Behälter und Deckel sind zu ersetzten.

Polysulfon (PSU) Behälter: Bei 134°C/273°F und 10 Minuten desinfizieren und sterilisieren.
Alle Rückstände von chemischen Desinfektionsmitteln sind vor dem Autoklavieren zu entfernen.
Beim Autoklavieren nicht stapeln.
Keine Reinigungsmittel auf Phenol-Basis verwenden.
Bei sachgemäßer Anwendung, haben Mehrweg Behälter (PSU) und Deckel eine Lebensdauer von 2 Jahren oder 200 Autoklavierzyklen.
Nach dieser Zeit sind Behälter und Deckel aus Sicherheitsgründen zu ersetzen.

Polycarbonat (PC) Behälter: Nicht autoklavieren.
Maximale Desinfektionstemperatur ist 100°C/212°F
Herstellerangaben betr. Konzentrationen, Einweichzeiten oder Temperaturen müßen eingehalten werden.

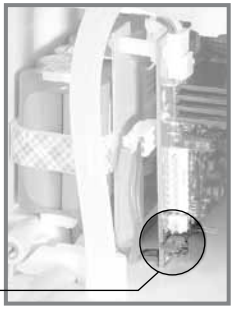
Silikonschlauch: Autoklavierbar bei 134°C/273°F für 10 Minuten.

Verbandsmaterial: Invia Wound Therapy Kits sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten nach dem Gebrauch entsorgt werden.

XIX Intervallzeiten

1. **Intervallzeiten kontrollieren**
   – Jumperstellung kontrollieren
   – Richtige Position des Ein/Aus-Schalters

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.*	8 Secs.
32 Secs.	16 Secs.



**Werkseinstellung*

XX Überlauf (interne Kontaminierung durch Flüssigkeiten)

Medela kann eine Reparatur der Pumpe nicht gewährleisten. Bitte Medela kontaktieren für weitere Informationen.

XXI Entsorgung

Das Gerät ist vor der Entsorgung unbrauchbar zu machen und kann gemäß lokaler Vorschriften entsorgt werden. Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Das unbrauchbare Gerät ist bei einer lokalen Sammel- und Entsorgungsstelle für alte elektrische und elektronische Geräte abzugeben. Unvorschriftsmäßige Entsorgung kann die Umwelt und öffentliche Gesundheit gefährden.

XXII Berufliche Sicherheit und Gesundheit

Richtlinien für Medela und Vertreter Werkstätten.

Wir empfehlen eine Hepatitis B Impfung für alle Personen, die mit potential kontaminierten Geräten zu tun haben.

Weitere Schutzmassnamen im Bezug auf weitere Impfungen oder andere Schutzvorkehrungen sind je nach Region individuell zu beachten.

Wenn Geräte für Reparaturzwecke an Werkstätten retourniert werden, müssen die Geräte/Komponenten als gefährlich und potentiell infektiös angesehen werden.

Solche Geräte müssen abgesondert, speziell markiert und an einem isolierten Ort bis zur Desinfektion aufbewahrt werden.

Desinfektionsverfahren:

- Immer entsprechende Arbeitskleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen
- Gerät auspacken und auf einer geeigneten Bank (mit Spülbecken) aufstellen
- Gerät öffnen und alle verschmutzten/kontaminierten Teile wie interne Verschlauchung, Ventilplatten, usw. sind gemäß lokalen Vorschriften zu entsorgen
- Kolben/Zylinder-Teile, die nicht ersetzt werden müßen auseinander nehmen
  Alle möglicherweise kontaminierten Teile:
  1. Oberflächen mit Krankenhausüblichen Spray Desinfektionsmittel benetzen und 3 Minuten einwirken lassen
  2. Oberflächen mit einem guten Reinigungsmittel reinigen, methodisch mit Wasser abspülen
  3. Erneut Außen mit Desinfektionsmittel benetzen und trocken wischen mit Haushaltspapier oder lufttrocknen lassen
- Schutzhandschuhe nach dem Desinfektionsverfahren entsorgen.
- Hände waschen.

XXIII Servicearbeiten

- Pumpe vom Netz trennen
- Vier Schrauben entfernen
- Deckel entfernen

A	**Akku wechseln** *077.0833*	A1	Stromkabel lösen
		A2	Akku herausziehen
		A3	Neuen Akku einsetzen
		A4	Stromkabel anschließen
B	**QuatroFlex wechseln** *077.1700*	B1	3 Schläuche abziehen
		B2	QuatroFlex 45° nach links drehen
		B3	QuatroFlex entfernen
		B4	Pumpen-Innenseite reinigen
		B5	QuatroFlex einsetzen
		B6	QuatroFlex 45° nach rechts drehen
		B7	Alle Schläuche wieder montieren
C	**Intervallzeiten einstellen**	C1	Steckplatz bestimmen
		C2	Jumper umstecken

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.	8 Secs.*
32 Secs.	16 Secs.

**Werkseinstellung*

- Deckel anbringen
- Vier Schrauben anbringen.
- Pumpe ans Netz anschließen
- Akku 5 Stunden laden
- *Funktionstest (siehe Funktionstest – Seite 27)*

Weitere Servicearbeiten müssen durch Medela oder durch einer von Medela authorisierten Stelle ausgeführt werden.

XXIV Invia Wound Therapy

Systemkomponenten
Die Invia Wound Therapy besteht aus der Vario 18 AC/DC c/i Vakuumpumpe mit automatischer Vakuumkontrolle, die die Vakuumintensität (75-413 mmHg) und Vakuummodus (kontinuierlich oder intermittierend) erlaubt, mit einem Wundversieglungskit, bestehend aus Wundverbandmaterial, Schlauchsystem und Wundabdeckungsmaterial (siehe zu den Einzelkomponenten Abschnitt XXV).

Bestimmungsgemässer Gebrauch
Die Vario 18 AC/DC c/i ist vorgesehen, um lokalen, topischen negativen Druck bei der Verwendung mit einem Wundversiegelungskit, das auf die Publikationen und Lehren von Mark Chariker und Katherine Jeter basiert, zu erzeugen, um die Wundheilung zu fördern und Flüssigkeiten und infektiöse Materialien aus der Wunde in einen wieder verwendbaren oder Einweg-Behälter abzuführen.
Die indizierten Wundsorten sind:

- Diabetische/Neuropatische Ulzera
- Dekubitus
- Chronische Wunden
- Akute Wunden
- Dehiszente Wunden

Kontraindikationen
Kontraindiziert für Patienten mit:

- malignen Wunden
- unbehandelter Osteomyelitis oder Unterernährung
- nicht-enterischen und unerforschten Fisteln
- Gewebenekrosen mit Verkrustungen
- Invia Wound Therapys Verbände **nicht über freiliegende Gefässe oder Organe legen.**

Achtung:
Die folgenden **Warnhinweise** beschreiben das Potential für schwerwiegende Konsequenzen am Patienten, wie **Tod, Verletzung oder Nebenwirkungen.**

- **Die Unterlassung, die Instruktionen in dieser Gebrauchanweisung zu lesen und zu befolgen kann zum Tod oder zu Verletzungen des Patienten führen.**
- Diese Gebrauchsanweisung enthält allgemeine Richtlinien für die Verwendung der Invia Wound Therapy. Dennoch ist die sichere und effektive Bedienung dieses Systems nur durch die spezifische Instruktion einer Fachperson gewährleistet.
- Die Unterlassung, die Zustimmung oder weitere Informationen vom behandelnden Arzt einzuholen kann zum Tod oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Knochenfragmente oder scharfe Kanten (z.B. Klammern oder Hardware) können durch schützende Barrieren, Gefässe oder Organe dringen und zu schwerwiegende Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Eine Schutzbarriere zwischen Ansaugschlauch und Haut von Patienten mit sensibler oder geschmeidiger Haut soll in Betracht gezogen werden.
- Die Vakuum-Wundversorgungstherapie sollte täglich nicht länger als 120 Minuten am Stück unterbrochen werden, da hierdurch mit vermehrten Bakterien und einem erhöhten Infektionsrisiko zu rechnen ist.
- Patienten einer Wund- Vakuumversieglungstherapie bedürfen ständiger Überwachung. Objektive Anzeichen oder Hinweise des Patienten auf mögliche Infektionen oder Komplikationen sind umgehend nachzukommen wie z. B. Fieber, Schmerzen, Rötungen, Überwärmung, Schwellungen oder Geruchsentwicklungen.
- Schmerzen des Patienten können durch ein zu starkes Vakuum, eine zu stark gespannte Folie oder eine Infektion der Wunde entstehen. In jedem Fall ist ein Verbandswechsel indiziert mit eingehender Untersuchung der Wunde.

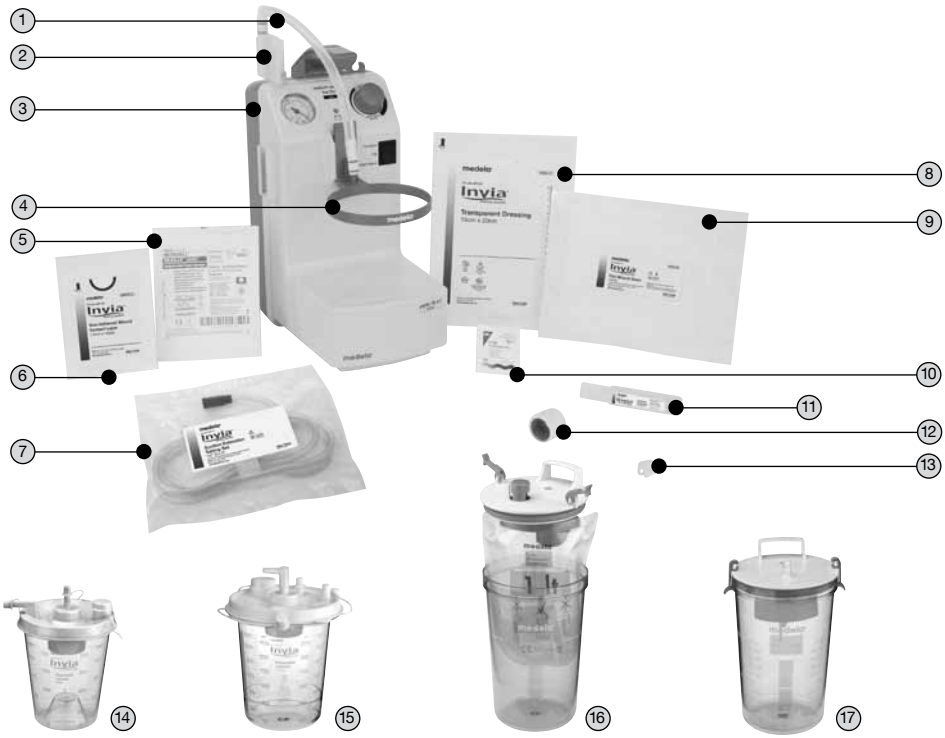
Vorsichtsmaßnahmen
Die folgenden Maßnahmen beschreiben medizinische Konditionen, welche spezielle Pflege für die **sichere und effektive Funktion der Invia Wound Therapy** benötigen können.
Weitere Vorsichtsmassnahmen sind zu ergreifen bei:

- Patienten, die Antikoagulate oder Plateletaggregationinhibitoren einnehmen, oder bei Patienten mit aktiven Blutungen oder schwieriger Wundhämostase
- Wunden mit Fisteln

- Die Verwendung der Invia Wound Therapy in der Nähe von Blutgefäßen oder Organen.
- Es ist sicherzustellen, dass alle Gefässe durch Gewebeauflagen oder andere Barrieren angemessen geschützt sind.
- Patienten mit bestrahlten oder genähten Blutgefässen oder Organen.
- Wunden, welche Gänge oder Höhlen einschliessen

Medela macht keine Zugeständnisse hinsichtlich der Effektivität der Invia Wound Therapys. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Medela-Vertreter für Unterstüzung bei der Produktbedienung.

XXV Invia Wound Therapy individuelle Komponente



1. Silikonschlauch
2. Überlaufschutz/Bakterienfilter
3. Vario 18 AC/DC c/i
4. Adapterring für Einweg-Behälter
5. Kerlix antimikrobische Gaze
6. Nicht-haftende Wundauflage
7. Schlauchverlängerungsset
8. Transparentverband
9. Wund Drainageschlauch
10. Cavilon Reizfreier Hautschutz
11. Salzlösung
12. Klebestreifen
13. Schlauchklemme
14. Einweg Behälter – 800cc
15. Einweg Behälter – 1200cc
16. Einweg Beutel mit Behälter
17. Mehrweg Behälter

Weiteres Zubehör für die Verwendung der Invia Wound Therapy ist in der separaten Preisliste ersichtlich.

XXVI Zubehör

Die Invia Wound Therapy wurde nur mit den im Folgenden aufgeführten Einzelkomponenten im Rahmen der Konformitätsberwertung überprüft. Medela kann die ordnungsgemäße und sichere Leistungserbringung des Systems nur mit diesen Komponenten gewährleisten. Verbandsmaterialien, Wundauflagen und Schaumverbände von anderen Herstellern sind mit der Vario 18 AC/DC c/i kompatibel, wenn deren Leistungsmerkmale den Produkten von Medela entsprechen.

Die Vario 18 AC/DC c/i ist nur mit Medela Zubehör, Verbandsmaterial und Ersatzteilen zu verwenden! Nur dann ist eine korrekte und sichere Funktion garantiert.

Überlaufschutz/Bakterienfilter: Die Invia Wound Therapy wird mit fünf (5) Überlaufschutz/Bakterienfilter und fünf (5) Silikonschläuchen mit 90° Kuppelungsstücken geliefert. Der Filter muß regelmässig ersetzt werden. Um die Wirksamkeit des Filters zu testen - siehe Filtertest Seite 27.

Vakuum- und Absaugmanagement: Drei Vakuum- und Absaugmanagement Optionen stehen zur Verfügung mit der Invia Wound Therapy:

Option 1) Invia Wound Therapy Einweg-Behälter mit weißem Deckel, mit oder ohne Geliergranulat: Wenn der Behälter voll ist, Behälter mit Deckel gemäß internen Richtlinien entsorgen und mit Neuem ersetzen.

Option 2) Medela Mehrweg Behälter mit Einweg Beutel: Einwegbeutel mit und ohne Geliergranulat sind erhältlich. Wenn der Beutel gefüllt ist, muss er gemäß internen Richtlinien entsorgt werden.

Option 3) Medela Mehrweg Behälter: Ohne Beutel sterilisierbar. Wenn der Behälter gefüllt ist, muss der Inhalt gemäß internen Richtlinien entsorgt und der Behälter sterilisiert werden.

Im Lieferumfang enthalten:

077.0931 Silikonschlauch mit Steck- und Winkelkupplung
077.0571 Überlaufschutz / Bakterienfilter (5 Stück)

Zubehör optional – nicht im Lieferumfang enthalten

Invia Wound Therapy Einweg Behälter

300.7244 Einweg Behälter ohne Geliergranulat 800cc
300.7245 Einweg Behälter ohne Geliergranulat 1200cc
300.7266 Einweg Behälter mit Geliergranulat 800cc
300.7267 Einweg Behälter mit Geliergranulat 1200cc

Einweg Beutel System

077.0211 Sekretbehälter PC 1Liter
077.0310 Einweg Beutel (zur Verwendung mit dem PC Behälter)
077.0311 Einweg Beutel mit Geliergranulat (zur Verwendung mit dem PC Behälter)
077.0410 Deckel für PC Behälter (zur Verwendung mit Einweg Beutel)
077.0420 Deckel, konischer Patientenanschluss

Medela Wundversieglungskit

078.0000 Invia Wundversieglungskit, Stufe I, Flach
078.0004 Invia Wundversieglungskit, Stufe I, Rund

300.7237 Nicht haftende Wundauflage 7.5 x 10 cm
300.7238 Antimikrobische Gaze 15x17 cm
300.7239 Transparentverband 15 x 20 cm
300.7240 Transparentverband 20 x 30 cm
300.7241 Cavilon reizfreier Hautschutz
300.7258 Klebestreifen 2.5 x 137 cm
300.7243 Schlauchverlängerungsset
300.7255 Sterile Salzlösung 30cc
077.1020 Y-Stück
300.7257 Schlauchklemme
810.7162 Behälterring für Invia Einweg Behälter
077.0571 Überlaufschutz-/Bakterienfilter
077.0092 Überlaufschutz-/Bakterien-/Geruchfilter

Medela Mehrwegsystem

077.0110 Sekretbehälter Polysulfon 1 Liter (autoklavierbar)
077.0155 Sekretbehälter Polysulfon 0.5 Liter (autoklavierbar)
077.0420 grosser Deckel, konischer Patientenanschluss
077.0440 kleiner Deckel, konischer Patientenanschluss

Allgemeines Zubehör

077.0821 Schienenhalter mit Schraube
077.0823 Universalhalter
077.0825 Schienenhalter
077.0832 Autoanschlusskabel 12V DC
077.1700 QuatroFlex Aggregat

Invia Wound Therapy Zubehör

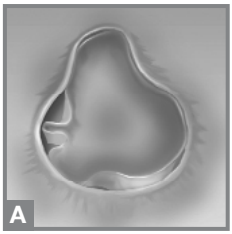
Weiteres Zubehör für die Invia Wound Therapy finden Sie in der separaten Preisliste.

Anderes Zubehör auf Anfrage – wir beraten Sie gerne.

Gebrauchsanweisung

Bitte beachten Sie, dass jede Wunde einzigartig ist und stets von einer qualifizierten, medizinischen Fachperson eingeschätzt werden muss. Diese Person sollte gemäß ihrer eigenen Beurteilung diese Therapie durchführeninsbesondere ist die Vakuumintensität und Vakuumform nach dessen medizinischen Erkenntnissen und den Wundheilungsphasen individuell auf jeden Patienten anzupassen. In Zweifelsfragen konsultieren Sie einen Medela Medizinprodukteberater. Grundsätzlich ist der Unterdruck nur langsam den Wundheilungsphasen anpassend zu erhöhen und sollte nie gegen das Schmerzempfinden des Patienten gesetzt werden.

1. Sicherstellen, dass das Kitt komplett und die Verpackung und individuelle Teile unbeschädigt sind. Achten Sie auf die Sterilität der Verbandsmaterialien.



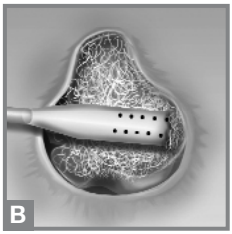
2. Wunde und Wundbereich gemäß internen Richtlinien oder ärztlicher Anweisung reinigen. Wundbett mit Salzlösung irrigieren, und überschüssige Flüssigkeit mit steriler Gaze sanft entfernen. Sollten sich nicht alle Nekrosen und Beläge entfernen lassen, ist der Vakuumverband mindestens alle 24 Stunden zu wechseln.

3. Die der Wunde umliegenden Haut bis 5 cm mit der Langzeit-Hautschutz-Creme vorbereiten. Trocknen lassen.

4. Nicht-haftende sterile Wundauflage in Größe und Form des Wundbetts zuschneiden. Das gesamte Wundbett mit der nicht-haftenden Wundauflage bedecken. *(Siehe Abb. A)*

5. Eine einzelne Schicht Gaze mit Salzlösung tränken und ins Wundbett legen.

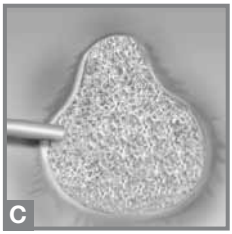
6. Absaugschlauch so zuschneiden, dass die Absaugöffnung(en) sich nur im Wundbett befinden und ihn direkt auf die Gaze legen. Den Absaugschlauch nicht in einen Fistelgang legen. *(Siehe Abb. B)*



Flacher Absaugschlauch abgebildet, andere Varianten auf Anfrage.

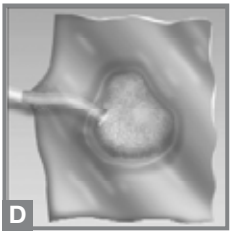
7. Weitere Gaze mit Salzlösung tränken und in das Wundbett aufgelockert einsetzen, um den Drainageschlauch komplett zu bedecken. Die Gaze-Schicht ist eben mit der Haut. *(Siehe Abb. C)*

8. Transparentverband 2-5 cm breiter als die Wundränder zuschneiden



9. Den Transparentverband an der dem Absaugschlauch gegenüberliegenden Seite anbringen. Somit wird ein luftdichter Verband erzeugt. Den Verband über den gesamten Wundbereich anbringen. Beim Schlauch den Verband um den Schlauch befestigen, um einen luftdichten Abschluß zu schaffen. Nicht über Knochenvorsprünge platzieren.

10. Den Verband sanft festpressen, um sicherzustellen, dass der Verband luftdicht ist. *(Siehe Abb. D)*



11. Den Absaugschlauch am Körper des Patienten mit Klebestreifen befestigen. Drainage-Stellen abwechseln, um Risiko von Hautschäden zu vermindern.

12. Die Schlauchklemme am Absaugschlauch anbringen. Damit kann der Patient abgeklemmt werden und der negative Druck bleibt bestehen.

13. Den Absaugschlauch mit dem Silikonschlauch mittels konischem Verbindungsstück verbinden. Silikonschlauch am Medela Behälter verbinden.

14. Vario auf kontinuierliches Vakuum zwischen -60 und -80 mmHg (-8 bis -11kPa) stellen oder wie vom Arzt vorgeschrieben. Der Verband zieht sich merkbar zusammen wenn das Vakuum aufgebaut wird. Wenn der Verband sich nicht zusammenzieht, kann es einen Leck im System geben. Den Verband kontrollieren und gegebenenfalls wieder abdichten. Wenn weiterhin kein Vakuumverband erzeugt werden kann, gemäss untenstehender Liste vorgehen und Verband ggf. erneuern.

15. Verbandswechsel wird alle 48 Stunden empfohlen, sofern vom Arzt nicht anders verordnet. Bei infizierten Wunden (> 105 CFU) ist ein Verbandswechsel alle 12 Stunden indiziert, bis die Keimzahlreduzierung erreicht werden konnte.

16. Regelmässig korrekte Einstellung des Vakuums gemäss Verordnung und Dichtigkeit des Verbands überprüfen. Wenn nötig häufiger überprüfen.

Wichtig:

- ✔ Dichtheit des Verbandes regelmäßig kontrollieren
- ✔ Instruktionen zum Verbandwechsel des medizinischen Fachpersonals beachten.
- ✔ Ständige Patientenbeobachtung und Überprüfung der Schmerzzustände nach Fieber, Rötungen, Überwärmungen, Schwellungen oder ähnlichen Beschwerden, die mit der Wund- Vakuumversieglungstherapie einhergehen können.

Checkliste von Lecks:

- ✔ Dichtung (lose)
- ✔ Verbindungen (gelöst)
- ✔ Schläuche (geknickt)
- ✔ Pumpeneinstellungen (niedriger als gewünschte Einstellung)
- ✔ Behälter (Deckel nicht dicht oder rissig)

XXVIII Pflege Richtlinien

Nekrotisches Gewebe einschließlich Schorf und verhärtete Verschorfungen sollten von der Wunde entfernt werden.

Bei der Invia Wound Therapy empfehlen wir 24 Stunden kontinuierliche Therapie.
Wenn die Therapie für mehr als 2 Stunden unterborchen wird, muss der Verband ersetzt und die Therapie neu begonnen werden.

Sicherstellen, dass das Kitt komplett und die Verpackung und individuelle Teile unbeschädigt sind.

Verbandstechnik
Die Wunde gemäß ärztlicher Anweisung vor dem Anlegen des Verbandes gründlich reinigen. Verbandwechsel alle 48 Stunden. Verbandwechsel bei infizierte Wunden alle 12-24 Stunden.

Invia Wound Therapy Komponenten sind Latex-frei und steril verpackt.

Wundeinschätzung
Bei der Wunde und beim Wundbereichgewebe und Exsudat auf Zeichen von Infektion und anderen Komplikationen achten. Häufige Zeichen von Infektionen sind Rötung, Empfindlichkeit, Fieber, Schwellung, Jucken, erhöhte Temperatur im Wundbereich, starker Geruch oder eitriger Ausfluss. Weitere Symptome sind: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsentzündung mit Anschwellung der Schleimhäute, Desorientiertheit, hohes Fieber (>102°F, 38.8°C), refraktäre Hypothension, orthostatische Hypotension oder Erythroderme (ein sonnenbrandartiger Hautausschlag). Weitere schwerwiegende Infektionskomplikationen beinhalten: Schmerzen, Unbehagen, Fieber, Wundbrand, toxischer Schock, septischer Schock. Wenn weitere schwerwiegende Komplikationen auftregen, die Invia Therapie unterbrechen und den Arzt konsultieren.

Verband klebt an der Wunde
Wenn der Verband an der Wunde klebt, den Verband mit Salzlösung oder Leitungswasser aufweichen und sanft vom Wundbett entfernen.

Rückenmarksverletzung
Sollte der Patient autonomische Hyperreflexie erleben, ist die Invia Therapie abzubrechen.

I Toutes nos félicitations

Vous avez choisi un aspirateur à sécrétions de grande qualité pour le traitement des plaies. Le module d'aspiration QuatroFlex intégré à l'appareil Vario est un système à piston-cylindre breveté. L'appareil Vario de Medela est pratique et nécessite peu d'entretien et de nettoyage. Il est sûr et efficace dans le traitement des plaies par pression négative.

Une large gamme d'accessoires fait du Vario 18 CA/CC c/i un appareil idéal pour le traitement des plaies par pression négative.

II Préconisations

L'aspirateur à sécrétions **Vario 18 CA/CC c/i** de Medela est indiqué chez les patients susceptibles de profiter d'un appareil d'aspiration, surtout si celui-ci peut favoriser la cicatrisation des plaies. On utilise le Vario 18 CA/CC c/i comme source de vide pour le Invia Wound Therapy en association avec les composants et les accessoires du système énumérés dans les chapitres XXV et XXVI pour les indications de cicatrisation des plaies décrites ci-dessous, au moyen du traitement des plaies par pression négative. Le dispositif est également indiqué en tant que simple système de drainage en utilisant les accessoires correspondants pour l'aspiration et l'élimination de liquides chirurgicaux, de tissus (y compris des os), de gaz, de liquides corporels (y compris des vomissements) ou des matières infectieuses provenant du système respiratoire d'un patient, soit au cours d'une intervention chirurgicale soit au chevet du patient sans mise sous vide de la plaie.

Indication pour le traitement des plaies
Le traitement des plaies par pression négative peut être indiqué pour les types de plaies suivants: Ulcères diabétiques/neuropathiques ; Ulcères de pression ; plaies chroniques : plaies aiguës et plaies désunies (voir chapitre XXIV pour les contre-indications et les mises en garde). Le traitement des plaies par pression négative est un traitement humide et occlusif des plaies, sans danger d'accumulation de sécrétions. Il peut entraîner des résultats rapides au cours du traitement des plaies mentionnées. Le Vario 18 CA/CC c/i se caractérise par sa capacité à créer une pression négative topique localisée constante, prédéfinie et contrôlée, lorsqu'il est utilisé avec un kit de pansement de plaie basé sur les publications et les formations de DR. Mark Chariker et de Katherine Jeter, EdD, thérapeute en entérostomie, pour stimuler la cicatrisation des plaies et le drainage de fluides et de matières infectées hors de la plaie, dans un réservoir jetable ou réutilisable. Ce type de traitement de plaies par pression négative (NPWT=Negative Pressure Wound Therapy) au moyen du Vario CA/CC c/i avec les composants du NPWT protège la plaie contre l'infection et la contamination et favorise le processus de cicatrisation des plaies, y compris celles ayant résisté à d'autres traitements.

III Instructions de sécurité

Des contrôles de sécurité doivent être exécutés systématiquement après chaque patient.
(voir Contrôle du set d'accessoires page 46)
N'utiliser que des accessoires, des kits de pansement et des pièces de remplacement Medela. Ce n'est qu'à cette condition qu'une utilisation appropriée et sûre est garantie.

Lire toutes les instructions de sécurité avant utilisation.

- *Le matériel ne doit être utilisé que par des personnes disposant d'une formation médicale et ayant été dûment formées aux procédés d'aspiration, aux soins des blessures, au traitement des plaies par pression négative et à l'utilisation de dispositifs d'aspiration.* ***Attention :Un usage inapproprié peut engendrer des douleurs ou blesser le patient.***
- *Avant toute utilisation, veuillez consulter les indications et les mises en garde, les précautions d'emploi ainsi que les contre-indications lorsque vous utilisez le Vario 18 CA/CC c/i comme source de vide avec le Invia Wound Therapy (chapitre XXIV). Le non-respect peut entraîner des dangers considérables pour le patient.*
- *Avant de brancher l'appareil, veuillez contrôler que la tension électrique de l'appareil correspond à la tension électrique appliquée par votre établissement.*
- *Dans chacun des cas suivants il est recommandé de ne pas utiliser l'appareil et de le faire réparer par le service après vente compétent :*
  – Lorsque le câble d'alimentation ou la prise électrique sont endommagés
  – Lorsque l'appareil ne fonctionne pas correctement
  – Lorsque l'appareil est endommagé
  – Lorsque l'appareil présente des défauts visibles en matière de sécurité.
- *Le filtre anti-débordement/anti-bactéries protège l'aspirateur contre tout débordement (écoulement du liquide dans l'appareil).* ***Attention : l'aspiration est interrompue lorsque le filtre est humide/mouillé ou obstrué. Tester le filtre avant chaque utilisation et régulièrement en cours de fonctionnement.***
  (voir Tester le filtre page 47)
- *Pendant son utilisation, l'aspirateur doit être en position verticale.*
- *L'appareil ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, facilement inflammables ou corrosifs.*
- *Le tuyau de raccordement au bocal livré avec l'appareil ne doit jamais entrer directement en contact avec la zone d'aspiration.*
- *Tenir le câble d'alimentation électrique éloigné des surfaces chauffantes.*
- *La prise électrique et le commutateur ON/OFF ne doivent pas entrer en contact avec l'humidité.*
- *La déconnexion de l'appareil au réseau électrique est assurée uniquement en débranchant la prise murale.*
- *Ne jamais retirer la prise électrique en tirant sur le câble d'alimentation !*
- *Ne jamais faire fonctionner l'appareil dans des pièces à températures élevées, pendant le bain, sous la douche ou dans un environnement comportant des risques d'explosion.*
- *Ne jamais laisser fonctionner l'appareil sans surveillance.*
- *Ne jamais placer l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides.*
- *L'aspirateur Vario 18 CA/CC c/i de Medela est un appareil médical qui impose des mesures de sécurité particulières concernant les émissions électromagnétiques (EEM), et qui doit être installé et mis en service conformément aux informations annexées concernant les EEM.*
- *Les appareils de communication à RF portables et mobiles peuvent influencer les appareils médicaux.*

IV Contrôles de sécurité

Les vérifications de sécurité présupposent que la maintenance et les réparations de l'appareil soient assurées tout le long de sa durée de vie en accord avec les procédures de maintenance. (voir Contrôle du set d'accessoires page 46)

Le Vario étant un appareil de classe de protection II (EN IEC 60601-1, A1, A2 :1995), les vérifications de sécurité consistent uniquement à l'inspection visuelle du boîtier et du câble d'alimentation principal pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Cette vérification doit être faite avant chaque utilisation.

Les appareils de classe de protection II n'ont pas besoin d'être reliés à la terre (fil de terre) ; il n'est donc pas nécessaire de contrôler les fuites de courant vers la terre.

Le boîtier du Vario est entièrement en matériau isolant. Par conséquent, il est inutile de contrôler d'éventuelles fuites de courant via le boîtier. Les instruments de mesures habituels n'indiqueront pas de valeurs détectables.

Les différentes pièces assemblées sur le Vario, tuyaux d'aspiration, bocaux à sécrétions et tubulures intermédiaires sont fabriqués en matériaux non-conducteurs.

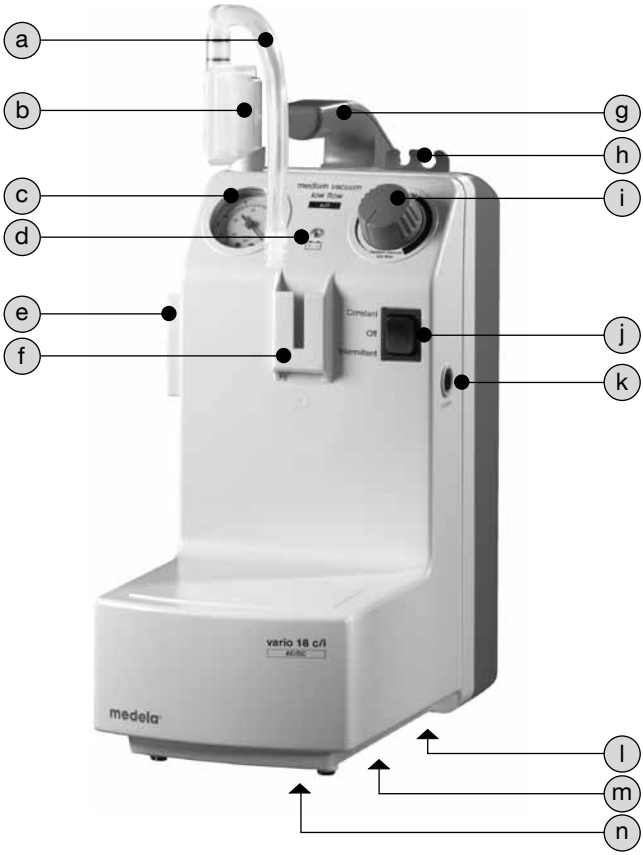
En cas d'aspiration d'un fluide conducteur jusqu'au déclenchement du trop-plein (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), si on effectue une mesure de fuite de courant sur le patient, les instruments de mesures habituels n'indiqueront pas de valeurs détectables.

Les pompes Vario n'ont aucun circuit patient, aucun dispositif pour signal entrant ou sortant et aucune connexion fonctionnelle à un conducteur de protection.

V Garantie

L'appareil est garanti 2 ans à partir de la date de livraison. La batterie rechargeable et l'agrégat d'aspiration Quatroflex sont garantis 6 mois. Le fabriquant décline toute responsabilité en cas de dégâts causés, ou dégâts résultants d'une manipulation non conforme, d'une utilisation inappropriée ou d'une manipulation par des personnes non autorisées. La casse et les chutes ne sont pas couvertes par la garantie.

VI Descriptif de l’appareil



ⓐ Tuyau de silicone
ⓑ Protection anti-débordement/ filtre anti-bactérien
ⓒ Manomètre - Classe 2.5 DIN 16005
ⓓ DEL – signal d’alarme lumineux Pour utilisation sur batterie
ⓔ Adaptateur (latéral) pour 2e bocal
ⓕ Adaptateur (frontal) pour bocal
ⓖ Poignée
ⓗ Porte-tuyau
ⓘ Régulateur de vide - Presser le bouton pour régler
ⓙ Commutateur ON/OFF
ⓚ Fiche pour alimentation 12 V CC
ⓛ Soupape de l'air
ⓜ Plaque du constructeur
ⓝ Fusible

VII Caractéristiques techniques

medium vacuum
- 55 kPa
- 413 mmHg

low flow

18 l/min.

100 – 240 V 50/60 Hz 80 VA
NiMH

T 1.0 A Ø 5 x 20 mm
Ø 0.2 x 0.8 inches

Fonctionnement
+5 … +40°C
+41 … +104°F

Transport/stockage
-20 … +50°C
-4 … +122°F

380 x 170 x 285 mm
15 x 6.7 x 11.2 inches

9.3 lbs.
4.2 kg

Fonctionnement
KPa

Transport/stockage

52 dB(A)
Niveau de bruit maximal

IPX1

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE 0123

VIII Signes et symboles

Lire les documents joints à l'appareil

Contrôler

Classe de protection II

IPX1 Protégé contre les protections d'eau

Ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères

Intervention

remplacer

Respecter les mesures de protection en matière de décharge électrostatique (DES)

Type CF

Model Vario

IX Remarques importantes

Dans le domaine d'application d'un appareil d'aspiration médical, la valeur du vide indiquée correspond soit à la différence (en chiffres absolus) entre la pression absolue et la pression atmosphérique, soit à la valeur négative exprimée en kilopascals (kPa). Les valeurs indiquées, par exemple de -10 kPa dans le présent document, se réfèrent toujours à un niveau de pression en kPa inférieur à la pression atmosphérique ambiante.

Batterie rechargeable: Charger la batterie avant la première utilisation. (voir Utilisation sur batterie page 48)

X Maintenance nécessaire

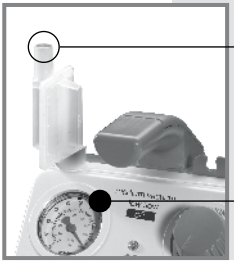
- N'utiliser que sous la surveillance d'un professionnel de santé qualifié.
- Pour un usage efficace et sûr, effectuer les tests de fonctionnement du Vario après chaque patient. Les tests de fonctionnement sont décrits dans le présent guide.
- Durée de vie du dispositif QuatroFlex: 4000 heures
- Un dispositif permettant de déterminer la durée d'utilisation en heures peut être obtenu chez Medela.
- En cas de bruit excessif, envisager un remplacement du QuatroFlex.
- Durée de vie moyenne du Vario : 2 ans
- Veuillez contacter votre distributeur si vous avez des questions.

XI Contrôle du set d'accessoires

1. Contrôler le montage du set d'accessoires.

- Le filtre de protection anti-débordement / anti-bactéries est-il correctement en place ?
  (voir Test du filtre page 47)
  Remplacer le filtre… ***• Une fois par semaine***
  • Après un débordement
  • A chaque nouveau patient
- Vérifier l'étanchéité des raccordements du tuyau.
- Bocaux et couvercles – vérifier qu'il n'y ait pas de fissures, de zones cassantes, ou de décolorations. remplacer le cas échéant
- Le trop-plein, système de sécurité mécanique anti-débordement doit être ouvert. Pour ouvrir, tirer vers le bas.

XII Test du filtre



1. Vérifier que le filtre fonctionne correctement.
Filtre ouvert !

a. Sélectionner le vide maximal.
b. Allumer le Vario.
c. Lire / comparer le vide.

LIMIT
-10 kPa
-75 mmHg

Si la valeur mentionnée est supérieure, changer le filtre.

XIII Test de fonctionnement

1. Vérifier que le niveau de vide soit suffisant.

a. Allumer l'appareil.

- Avant la première utilisation décharger complètement la batterie puis la recharger pendant cinq heures.
- Sélectionner le mode d'aspiration continu.

b. Sélectionner le vide maximal.
Presser le bouton pour régler.

c. Connecter le tuyau silicone à l'aspirateur, et bouger l'extrémité avec le pouce. S'assurer que le vide atteint –413 mmHg (-55 kPa).

d.

Comparaison du vide		*valeurs minimales*	
+ 6562 ft	*+ 2000 m*	*– 43 kPa*	*-323 mmHg*
+3280 ft	*+ 1000 m*	*– 48 kPa*	*-360 mmHg*
+1640 ft	*+ 500 m*	*– 51 kPa*	*-383 mmHg*
	0	*– 55 kPa*	*-413 mmHg*

ok?

En cas d'écart, Contacter le S.A.V.

OK

2. Utilisation

Sélectionner le vide et le mode d'aspiration en fonction du type d'application.

Presser le bouton pour régler. Le verrouillage de sécurité empêchera le bouton de tourner tant qu'il ne sera pas pressé.

XIV Utilisation sur batterie

Signaux d'alerte	Visuel	Sonore	
Lors du fonctionnement sur batterie	Ne s'allume pas		Batterie pleine
	Clignote lentement		Batterie bientôt vide
durand les principales operations	S'allume		Batterie en charge
	Ne s'allume pas		Batterie pleine
	Clignote rapidement		Batterie défectueuse

Fonctionnement de la batterie

Autonomie	*30–45 mins.*
Temps de charge *(jusqu'à 100%)*	*~ 5 hrs.*

La batterie se recharge lorsque l'appareil est branché sur le secteur, même pendant l'utilisation.

Tester la batterie

1. Débrancher l'appareil. 2. Sélectionner le vide.	-55 kPa or -413mmHg
3. Boucher le manchon du filtre. 4. Allumer le Vio. 5. Mesurer l'autonomie . 6. Comparer l'autonomie.	> 30 mins.

ok? ▶ **OK,** si les valeurs indiquées plus haut sont atteintes.

En cas d'écart
- Répéter le test.
- Vérifier l'état de la batterie.

Batterie rechargeable NiMH

Avant la première utilisation

Vérifier l'état de la batterie.

A Décharger entièrement la batterie.
- Débrancher le câble d'alimentation.
- Mettre le Vario en marche et le laisser fonctionner jusqu'à l'arrêt.

B Charger le Vario.
- Brancher le câble d'alimentation – la batterie est alors en charge.
- Laisser charger jusqu'à ce que le voyant s'éteigne.

Répéter 1 fois le processus.

Le Vario est alors prêt à fonctionner.

Fonctionnement sur batterie

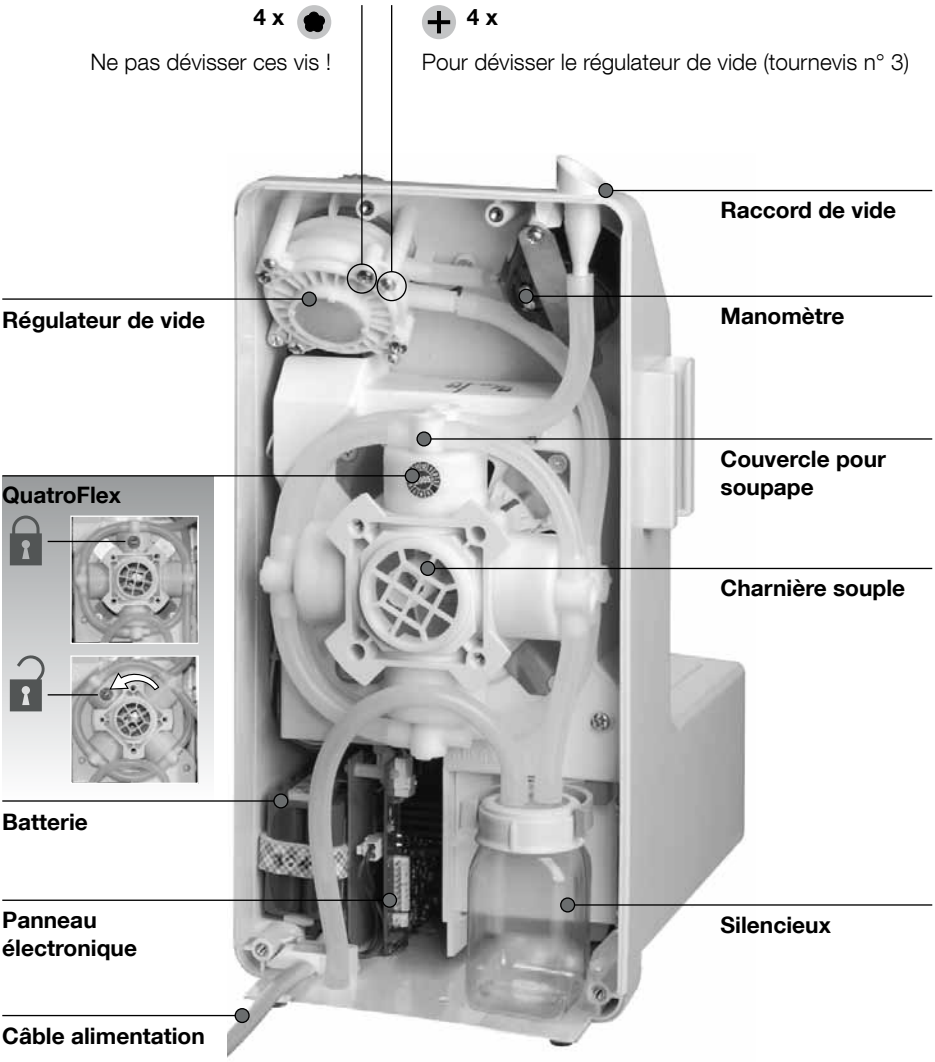
☛ Ne charger la batterie que lorsque le signal sonore se déclenche et que le voyant clignote lentement.

☛ **La batterie doit être entièrement déchargée et rechargée deux fois par semaine.**

Stockage

Afin d'éviter au maximum que les batteries ne se déchargent, conserver le Vario et les batteries de remplacement à une température inférieure à 25°C (77°F).

XV Intérieur de l'appareil



XVI Vario 18 CA/CC c/i composants

077.1700 Unité d'aspiration QuatroFlex
077.1702 Silencieux
077.1728 Pile rechargeable NiMH

XVII Contrôle de routine (temps requis : environ 30 minutes)

1. Test de fonctionnement

a. Moteur fonctionne
b. Le vide est-il suffisant ?

ok? **not OK** →

Le moteur ne fonctionne pas
Contacter le S.A.V.

Vide insuffisant
Contacter le S.A.V.

2. Ouvrir l'appareil.

a. Débrancher l'appareil.
b. Retirer les quatre vis.
c. Retirer le panneau arrière.

3. Contrôler le QuatroFlex

– Charnière souple endommagée
– Ouvrir la valve de protection.

ok? **not OK** →

Remplacer le QuatroFlex.
pièce Medela # 077.1700

4. Contrôler le silencieux. *(Voir le schéma page 49)*

– Saleté, décolorations.
– Matériel fragile

ok? **not OK** →

Remplacer le silencieux.
pièce Medela # 077.1702

5. Contrôler les tuyaux.

– Contrôler l'étanchéité de toutes les connexions.
– Saleté, décolorations.
– Matériel fragile

ok? **not OK** →

Remplacer le QuatroFlex.
pièce Medela # 077.1700

6. Fermer l'appareil.

a. Nettoyer l'intérieur de l'appareil.
b. Fixer le panneau arrière.
c. Visser quatre vis.
d. Brancher le câble d'alimentation.
e. Tester la batterie rechargeable. *(voir Fonctionnement sur batterie page 48)*

7. Test de fonctionnement *(voir test de fonctionnement page 47)*

XVIII Nettoyage et stérilisation

Débrancher l'appareil avant le nettoyage.

- Respecter les protocoles d'hygiène internes en vigueur.
- Nettoyer l'appareil à l'aide d'un chiffon humide et de produits non agressifs.
- Bocaux à sécrétions, couvercles, poches à sécrétions et autres accessoires doivent être manipulés conformément aux modes d'emploi livrés.

Aspirateur Vario : Instructions pour le nettoyage du boîtier : Débrancher l'aspirateur avant de le nettoyer.

Le boîtier doit être nettoyé avec un linge humecté d'une solution de nettoyage et de désinfection sans aldéhydes et sans propriétés abrasives. Veiller particulièrement à éviter toute pénétration de la solution de nettoyage dans l'appareil.

Avec cet aspirateur il convient d'utiliser des solutions nettoyantes appropriées et de les utiliser avec précaution.

Nettoyage des bocaux et couvercles (PSU et PC) : Pour une sécurité optimale de l'utilisateur, nous recommandons de contrôler les bocaux et couvercles avant chaque utilisation, étant donné que tout matériel peut se détériorer avec le temps. Ceci se fait par un contrôle visuel du bocal et du couvercle montés et par la vérification de leur bonne étanchéité. Pour cela vérifier l'obtention du vide maximum. Les bocaux et couvercles défectueux doivent être remplacés.

Bocaux en polysulfone (PSU) : Désinfecter et stériliser à 134°C/273°F pendant 10 minutes ou 18 minutes. Éliminer tout résidu de désinfectant chimique avant l'autoclavage.
Ne pas empiler lors de l'autoclavage.
Ne pas utiliser d'agents nettoyants à base de phénol.
Dans le cadre d'un usage approprié, les bocaux et couvercles ont une durée de vie de 2 ans ou de 200 autoclavages (récipients PSU).
Par mesure de sécurité, nous recommandons de remplacer les bocaux et couvercles après cette période.

Bocaux en polycarbonate (PC) : Ne pas autoclaver.
La température maximale de désinfection est de 100°C/212°F
Veiller à respecter les dosages, les durées de trempage ou températures recommandées par le fabricant.

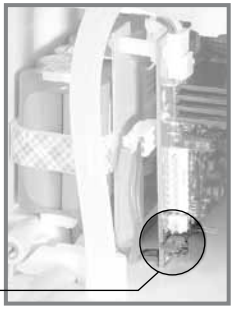
Tuyau en silicone : Le tuyau silicone est autoclavable à 134°C/273°F pendant 10 minutes ou 18 minutes.

Kits de pansements pour plaies : Les kits de pansements Invia Wound Therapy sont exclusivement destinés à un usage unique et doivent être jetés après chaque utilisation

XIX Réglage de l'intermittence

1. **Vérifier l'intermittence.**
   - Vérifier les réglages des cavaliers.
   - Position correcte de l'interrupteur.

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.*	8 Secs.
32 Secs.	16 Secs.



** Réglage usine*

XX Débordement (contamination de l'intérieur par un liquide)

Medela ne peut pas garantir la réparation de l'appareil. Veuillez contacter Medela pour de plus amples informations.

XXI Destruction

Avant de le jeter, s'assurer que l'appareil est inutilisable et qu'il peut être éliminé selon les recommandations locales en vigueur. Ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. L'appareil défectueux destiné à être jeté doit être apporté à un dépôt local pour déchets électriques et électroniques. Une évacuation incorrecte peut constituer un danger pour l'environnement et la santé publique.

XXII Sécurité et santé professionnelles

Directives pour les représentants et services de maintenance Medela.

Nous recommandons vivement une vaccination contre l'hépatite B chez les personnes qui travaillent avec des appareils ou matériels susceptibles d'être contaminés.

Veuillez également tenir compte des éventuelles mesures sanitaires et de vaccinations de votre région.

Lorsqu'un aspirateur est envoyé au SAV, l'appareil et ses accessoires doivent être considérés comme dangereux et potentiellement infectieux.

Dans ce cas, les appareils et accessoires doivent être marqués en conséquence et conservés séparément dans un endroit isolé jusqu'à leur désinfection.

Protocole de désinfection :

- Toujours porter une tenue de travail appropriée, avec gants et lunettes de protection.
- Déballer l'appareil et le placer sur un plan de travail approprié (évier).
- Ouvrir l'appareil et évacuer toutes les parties souillées/contaminées, par exemple tubulure interne, valves, etc. conformément aux réglementations locales.
- Désassembler les unités piston/cylindre qui ne doivent pas être remplacées.
  Pour toutes les parties susceptibles d'être contaminées.
  1. Vaporiser un désinfectant hospitalier sur les surfaces et laisser agir 3 minutes.
  2. Nettoyer les surfaces avec un nettoyant approprié et rincer méthodiquement à l'eau.
  3. Vaporiser à nouveau le désinfectant sur les surfaces extérieures, puis sécher en essuyant avec du papier absorbant ménager ou laisser sécher à l'air.
- Jeter les gants protecteurs après le procédé de désinfection.
- Se laver les mains.

XXIII Procédures de réparations

- Débrancher l'appareil.
- Retirer les quatre vis.
- Retirer le couvercle.

A. **Changer la batterie.**
pièce # 077.0833

- A1 Déconnecter le câble de la batterie.
- A2 Retirer la batterie.
- A3 Insérer la nouvelle batterie.
- A4 Reconnecter le câble de la batterie.

B. **Changer le QuatroFlex.**
pièce # 077.1700

- B1 Retirer les 3 tuyaux.
- B2 Tourner le QuatroFlex sur 45° vers la gauche.
- B3 Oter le QuatroFlex
- B4 Nettoyer l'intérieur de l'appareil.
- B5 Insérer le nouveau QuatroFlex.
- B6 Tourner le QuatroFlex sur 45° vers la droite.
- B7 Raccorder tous les tuyaux.

C **Réglage de l'intermittence**

- C1 Déterminer la fréquence d'intermittence.
- C2 Positionner le cavalier sur la position choisie.

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.	8 Secs.*
32 Secs.	16 Secs.

** Réglage usine*

- Replacer le couvercle.
- Visser les quatre vis.
- Brancher l'appareil.
- Charger la batterie rechargeable pendant 5 heures.
- *Test de fonctionnement (voir Test de fonctionnement page 47)*

Toutes les autres réparations doivent être effectuées par le SAV de Medela par des personnes autorisées par Medela.

XXIV Invia Wound Therapy

Composants du système
Le Invia Wound Therapy est composé, d'une part, de l'aspirateur Vario 18 CA/CC c/i avec contrôle de vide automatique, qui fournit l'intensité du vide (55-413 mmHg) et le mode de vide (constant ou intermittent). D'autre part, il comprend un kit de pansement de plaie, composé de matériaux pour pansement, système de tubulure et matériaux de fermeture de plaies (voir les différents composants au chapitre XXV).

Indications d'utilisation
Le Vario 18 CA/CC c/i est destiné à être utilisé pour créer une pression négative topique localisée lors d'une utilisation avec un kit de pansement, selon les publications et les formations du Dr. Mark Chariker, et de Katherine Jeter, thérapeute en entérostomie, ceci pour stimuler la cicatrisation des plaies et le drainage de fluides et de matières infectées hors de la plaie, dans un bocal à usage unique ou réutilisable.
Les types de plaies indiquées sont:

- Ulcères diabétiques/neuropathiques
- Ulcères de pression
- Plaies chroniques
- Plaies aiguës
- Plaies désunies

Contre-indications
Contre-indiqué chez les patients avec:

- Plaie maligne
- Ostéomyélite non traitée ou sous-alimentation
- Fistule non-entérique et inexplorée
- Tissus nécrosés avec présence d'escarres
- Ne pas placer le pansement du Invia Wound Therapy sur des vaisseaux sanguins ou des organes exposés.

Mises en garde:
Les mises en garde suivantes décrivent le potentiel de conséquences graves pour le patient, telles que décès, blessures ou réactions indésirables.

- **Le fait de ne pas lire et de ne pas suivre les instructions présentées dans ce manuel avant l'utilisation peut entraîner la mort ou des blessures chez le patient**
- Ce manuel présente les directives générales concernant l'utilisation du Invia Wound Therapy Toutefois, la manipulation sûre et efficace de ce dispositif nécessite des instructions spécifiques de la part d'un médecin.
- L'absence de consentement et de toute autre information complémentaire donnée par le médecin traitant avant l'utilisation, peut entraîner la mort ou des lésions chez le patient.
- Des blessures graves ou la mort du patient peuvent être la conséquence de fragments osseux ou de bords tranchants (par ex., agrafes ou outils) susceptibles de perforer les barrières de protection, des vaisseaux ou des organes
- Veuillez envisager d'utiliser une barrière de protection là où les drains sont au contact de patients à la peau fragile ou souple
- Le NPWT ne doit pas être interrompu pendant plus de 120 minutes, car cela peut entraîner une augmentation du nombre de bactéries et un risque d'infection accru.
- Les patients soumis à un NPWT ont besoin d'une surveillance constante. Il faut immédiatement prendre en charge des signes objectifs d'infection, tels que, fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent.
- Un vide excessif, un pansement adhésif trop serré ou l'infection d'une plaie, peuvent provoquer des douleurs chez le patient. Dans chaque cas, il convient de remplacer le pansement et d'inspecter la plaie en détail.

Précautions d'emploi :
Les déclarations suivantes décrivent les situations médicales susceptibles de nécessiter des soins spéciaux pour une utilisation sûre et efficace du Invia Wound Therapy.
Des précautions supplémentaires doivent être respectées dans les cas suivants :

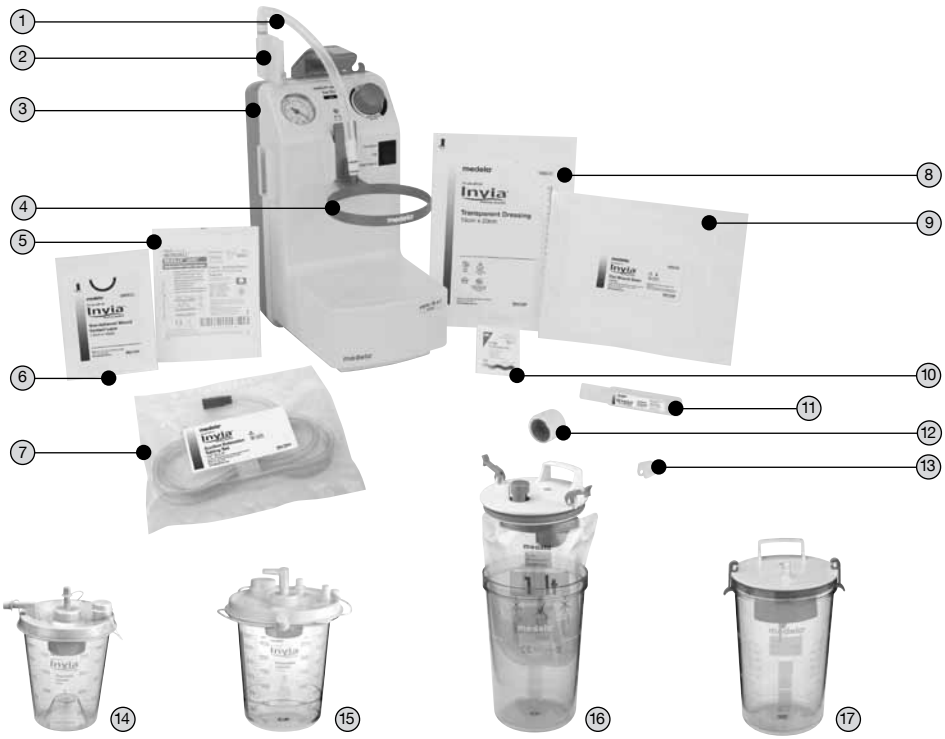
- Si des patients prennent des anticoagulants ou des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, ou si des patients présentent des hémorragies actives ou des plaies avec troubles de l'hémostase

- Les plaies avec fistules
- L'utilisation du Invia Wound Therapy à proximité immédiate de vaisseaux sanguins et d'organes
- Apporter la protection nécessaire à tous les vaisseaux et organes en utilisant une barrière de protection
- Les patients avec des antécédents de vaisseaux sanguins ou d'organes irradiés ou suturés

Medela ne garantit aucunement l'efficacité du Invia Wound Therapy.

Si vous avez besoin d'aide concernant l'utilisation de ce produit, contactez votre représentant local Medela

XXV Composants individuels



1. Tuyau en silicone
2. Protection anti-débordement/ filtre antibactérien
3. Vario 18 CA/CC c/i
4. Anneau-adaptateur pour bocal à usage unique.
5. Gaze antimicrobienne Kerlix
6. Couche de contact n'adhérant pas à la plaie
7. Jeu de tuyau d'extension pour l'aspiration
8. Pansement transparent
9. Drain pour plaie
10. Applicateur-mousse Cavilon No Sting Barrier Film
11. Solution salée
12. Sparadrap adhésif
13. Clamp pour tubulure
14. Récipient à usage unique - 800ml
15. Récipient à usage unique - 1200ml
16. Bocal avec poches à usage unique
17. Bocal réutilisable

Pour l'utilisation d'accessoires supplémentaires avec le Invia Wound Therapy, veuillez consulter la liste de prix du Invia Wound Therapy.

XXVI Accessoires

L'efficacité du Invia Wound Therapy n'a été vérifiée qu'en association avec les différents composants énumérés ci-dessous, dans les limites de l'évaluation de conformité. Medela ne peut garantir une prestation correcte et sûre du système qu'avec ces composants. Les matériaux pour pansement, les couches de contact touchant la plaie et les pansements en mousse sont compatibles avec le Vario 18 CA/CC c/i si leurs caractéristiques de performance correspondent à celles des produits Medela.

N'utiliser le Vario 18 CA/CC c/i qu'avec les pièces de rechange Medela. Ce n'est qu'à cette condition qu'une utilisation appropriée et sûre est garantie.

Protection anti-débordement/protection antibactérienne: Le Invia Wound Therapy est livré équipé de cinq (5) protections anti-débordement /filtres antibactériens et un (1) tuyau en silicone avec connecteurs coudés à 90°. Le filtre doit être remplacé régulièrement. Pour tester l'efficacité du filtre, voir « Test du filtre » – page 47

Options du drainage: Il existe trois options du drainage à utiliser avec le Invia Wound Therapy

Option 1) Récipient à usage unique pour Invia Wound Therapy avec couvercle blanc, disponible avec ou sans gel à solidifier : Lorsque le récipient est plein, le couvercle et le réservoir doivent être éliminés conformément aux consignes en vigueur dans l'établissement et être remplacés par de nouveaux éléments.

Option 2) Bocal réutilisable Medela avec poche à usage unique. Les poches à usage unique, avec ou sans gel à solidifier, sont disponibles pour une utilisation avec un système réutilisable. Lorsque la poche est pleine, elle doit être éliminée conformément aux consignes en vigueur dans l'établissement

Option 3) Bocal réutilisable Medela Bocal stérilisable livré sans poche. Lorsque le bocal est plein, les matériaux doivent être éliminés conformément aux consignes en vigueur dans l'établissement et le bocal doit être stérilisé.

Contenu du set

077.0931	Tuyau en silicone avec connecteurs coudés ((1 piece)
077.0571	Protection anti-débordement/filtre antibactérien (5 pièces)

Accessoires optionnels - Non inclus dans le set

Système de récipient à usage unique pour Invia Wound Therapy

300.7244	Récipient à usage unique sans gel à solidifier 800ml
300.7246	Récipient à usage unique sans gel à solidifier 1200ml
300.7266	Récipient à usage unique avec gel à solidifier 800ml
300.7267	Récipient à usage unique avec gel à solidifier 1200ml

Système de poche à usage unique Medela

077.0211	Bocal d'aspiration 1 litre - polycarbonate
077.0310	Poche à usage unique 1 litre (nécessite un réservoir en polycarbonate)
077.0311	Poche à usage unique 1 litre avec gel à solidifier (nécessite un réservoir en polycarbonate)

077.0410 Couvercle pour bocal en polycarbonate à utiliser avec les poches à usage unique
077.0420 Couvercle de grande taille, connecteur patient conique

Système réutilisable Medela

077.0110 Bocal d'aspiration 1 litre – polysulfone (autoclavable)
077.0155 Bocal d'aspiration 0.5 litre – polysulfone (autoclavable)
077.0420 Couvercle de grande taille, connecteur patient conique
077.0440 Couvercle de petite taille, connecteur patient conique

Kits de pansement pour plaies Medela

078.0000 Kit de pansement pour plaies Invia, Tier I, plat
078.0004 Kit de pansement pour plaies Invia, Tier I, rond

300.7237 Couche de contact n'adhérant pas à la plaie 7.5 x 10 cm
300.7238 Éponges de gaze antimicrobienne 15 x 17 cm
300.7239 Pansement adhésif transparent 15 x 20 cm
300.7240 Pansement adhésif transparent 20 x 30 cm
300.7241 Applicateur-mousse Cavilon No Sting Barrier Film
300.7258 Ruban adhésif 2.5 x 137 cm
300.7243 Jeu de tubulure d'extension pour l'aspiration
300.7255 Solution saline stérile 30cc
077.1020 Connecteurs en Y
300.7257 Clamp de pincement - petit
810.7162 Anneau-adaptateur pour réservoir jetable
077.0571 Protection anti-débordement/filtre antibactérien
077.0092 Protection anti-débordement/filtre anti-bactérien/filtre anti-odeur

Accessoires généraux

077.0821 Support de rails avec vis
077.0823 Support universel
077.0825 Support de rails
077.0832 Câble de connexion voiture pour 12 V CC
077.1700 Agrégat d'aspiration QuatroFlex

Accessoires pour Invia Wound Therapy

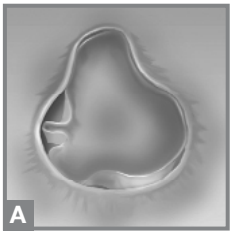
Pour l'utilisation d'accessoires supplémentaires avec le Invia Wound Therapy, veuillez consulter la liste de prix du Invia Wound Therapy.

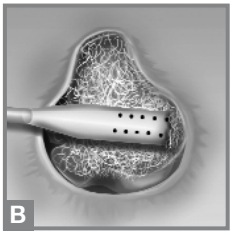
Autres accessoires disponibles sur demande - Nous vous conseillerons volontiers.

Consignes d'utilisation

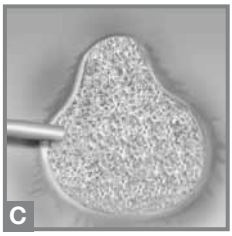
N'oubliez pas que chaque plaie est unique et doit être évaluée par un professionnel de santé qui doit apprécier le mieux possible la situation lors de la mise en pratique de ce traitement. L'intensité et le mode de vide doivent en particulier être adaptés aux différents patients en fonction de ses connaissances médicales et en fonction de la phase de cicatrisation de la plaie. En cas de doute, veuillez demander conseil à un représentant Medela. En principe, la pression négative devrait être augmentée lentement en fonction de la phase de cicatrisation et ne devrait jamais provoquer de douleurs chez le patient.

1. Inspecter le kit pour vérifier qu'il soit complet et s'assurer que l'emballage ne soit pas endommagé, ainsi que les pièces contenues à l'inétrieur du kit. S'assurer que les composants du pansement soient stériles.
2. Nettoyer la plaie et la zone entourant la plaie conformément aux directives en vigueur dans l'établissement ou selon les consignes du médecin. Irriguer entièrement la plaie avec une solution salée et enlever délicatement tout surplus de liquide avec une compresse de gaze stérile. Remplacer le pansement au moins toutes les 24 heures si tous les tissus nécrosés et les escarres ne peuvent pas être retirés.
3. Préparer la peau jusqu'à 5 cm autour du fond de la plaie en utilisant le film de protection. Laisser sécher
4. Découper la couche de contact en fonction de la taille et de la forme du fond de la plaie. Recouvrir la totalité du fond de la plaie avec la couche de contact. (Voir illustration A)
5. Saturer une compresse de gaze de solution salée et la placer dans le fond de la plaie.
6. Couper le drain de manière à ce qu'il soit proche du fond de la plaie et le placer directement sur la compresse de gaze dans la plaie. Ne pas placer le drain dans une fistule. (Voir illustration B)
7. Saturer une autre compresse de gaze avec une solution salée, l'ouvrir et la placer dans la plaie de manière à recouvrir entièrement le drain et compléter avec de la gaze jusqu'au niveau de la peau. (Voir illustration C)
8. Couper le pansement transparent de chaque côté, en dépassant de 2,5 cm à 5 cm par rapport aux contours de la plaie.
9. Créer un pansement hermétique en appliquant le pansement transparent en commençant par le côté opposé à la tubulure. Faire adhérer fermement le pansement sur la totalité de la plaie. Lors-que la tubulure est atteinte, la soulever et coincer le pansement autour du tuyau pour créer un pansement hermétique. Ne pas placer sur des saillies osseuses.

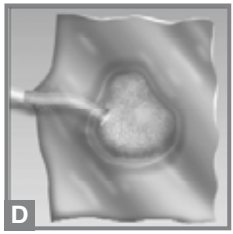




Un drain plat est représenté, d'autres styles sont disponibles



10. Appuyer fermement le pansement autour de la plaie pour être sûr qu'elle soit hermétiquement fermée. (Voir illustration D)
11. Fixer le tuyau du drain au corps en utilisant du ruban adhésif. Faire varier les sites des drains pour réduire le risque de lésions cutanées.
12. Avant de relier le tuyau du drain au tuyau d'aspiration, glisser le clamp de pincement sur le tuyau du drain. Ceci permettra de conserver une pression négative si le patient doit être déconnecté de l'aspirateur.
13. Relier le tuyau du drain au tuyau d'aspiration en utilisant le connecteur en forme de « sapin de noël » Relier le tuyau d'aspiration au bocal Medela
14. Régler l'aspirateur Vario sur une aspiration continue entre 60-80mmHg (-8 à -11kPa) ou selon les consignes du médecin. Lorsque le dispositif est en mode aspiration, on doit pouvoir observer une contraction notable du pansement. Si le pansement ne se contracte pas, il est possible que le système ne soit pas fermé. Vérifier le pansement et si nécessaire, le refermer hermétiquement. Si le problème persiste, le régler conformément à la liste de contrôle ci-dessous Si nécessaire, remplacer le pansement.
15. Sauf contre-indications du médecin, il convient de changer les pansements toutes les 48 heures. Remplacer le pansement toutes les 12 heures si la plaie est infectée (> 105 UFC), jusqu'à ce que la charge bactérienne soit réduite.
16. **Vérifier régulièrement que le niveau de vide soit réglé conformément à la prescription, et que le pansement soit correctement fermé. Vérifier plus souvent si nécessaire.**



Important: à ne pas oublier

- ✔ Contrôler régulièrement le pansement pour vérifier qu'il n'y a pas de fuites.
- ✔ Se référer aux consignes de changement de pansements données par les professionnels de santé
- ✔ Contrôler constamment le patient et vérifier son état en termes de douleur, de fièvre, de rougeurs, de chaleur accrue, de gonflement ou de troubles semblables susceptibles de survenir avec un NPWT.

Problèmes éventuels

- ✔ Fermeture non hermétique (détendue)
- ✔ Connecteurs (désolidarisés)
- ✔ Tuyaux (pliés)
- ✔ Réglages de l'appareil (inférieurs au réglage recherché)
- ✔ Bocal (couvercle non fermé; fendu)

XXVIII Consignes en matière de soins

Il convient de débrider la plaie pour éliminer les tissus nécrosés, y compris les escarres et les escarres durcies.

Les instructions relatives au Invia Wound Therapy recommandent un traitement continu pendant 24 heures. Si le traitement est interrompu pendant plus de 4 heures, il est recommandé de remplacer le pansement et de recommencer le traitement.

Inspecter le kit pour vérifier qu'il soit complet et s'assurer que l'emballage ne soit pas endommagé, ainsi que les pièces contenues à l'intérieur du kit.

Technique de pansement
Sur ordre du médecin, nettoyer la plaie le plus profondément possible avant d'appliquer le pansement. Les pansements doivent être changés quotidiennement toutes les 48 heures. Pour les plaies infectées, les pansements doivent être changés toutes les 12 à 24 heures.

Les éléments du Invia Wound Therapy ne contiennent pas de latex et sont fournis dans des emballages stériles.

Évaluation de la plaie
Observer la plaie/tissu autour de la plaie et de l'exsudat à la recherche de signes d'infections ou d'autres complications Les signes d'infection les plus courants sont les suivants: rougeur, sensibilité au toucher, fièvre, gonflement, démangeaison, chaleur accrue dans la zone de la plaie, forte odeur ou écoulement purulent. Symptômes supplémentaires: nausées, vomissements, diarrhée, céphalée, vertige, évanouissement, mal de gorge avec gonflement des membranes muqueuses, troubles de l'orientation, forte fièvre (>102°F, 38,8°C), hypotension réfractaire, hypotension orthostatique ou érythème (type coup de soleil). Complications plus importantes d'une infection: douleurs, inconfort, fièvre, gangrène, choc toxique, choc septique. Si des complications infectieuses plus graves apparaissent, arrêter le traitement par Invia Wound Therapy et consulter immédiatement un médecin.

Adhérence de la plaie
Si le pansement adhère à la plaie, humidifier le pansement avec une solution salée ou de l'eau courante et le retirer délicatement du fond de la plaie.

Blessure de la moelle épinière
Arrêter le traitement par Invia Wound Therapy si le patient présente une hyperréflexie autonome.

I Congratulazioni

Ha acquistato un aspiratore di secreti di alta qualità per la guarigione delle ferite. Il complesso di aspirazione QuatroFlex disposto all'interno di Vario è un sistema brevettato pistone/cilindro. Medela Vario è facile da usare, richiede solo una semplice pulizia ed è sicuro ed efficace per la terapia di ferite con pressione negativa.

Un'ampia gamma di accessori fa di Vario 18 ca/cc c/i il dispositivo ideale per la terapia delle ferite con pressione negativa.

II Impiego previsto

L'aspiratore Medela Vario 18 ca/cc c/i è indicato per pazienti che possano trarre beneficio da un dispositivo di aspirazione, in particolare perché lo stesso può favorire la guarigione delle ferite. Il Vario 18 ca/cc c/i viene utilizzato come fonte di vuoto dell'Invia Wound Therapy in combinazione con i componenti e gli accessori del sistema elencati nei capitoli XXV e XXVI seguendo le indicazioni per la guarigione delle ferite riportate nella sezione che spiega l'uso della Terapia delle ferite con pressione negativa. L'apparecchio è inoltre indicato come semplice sistema di drenaggio utilizzando gli accessori corrispondenti per l'aspirazione e la rimozione di fluidi chirurgici, tessuto (incluso l'osso), gas, fluidi corporei (incluso il vomito) o materiali infettivi dalle vie respiratorie o dal sistema respiratorio del paziente, o durante l'intervento chirurgico o durante la degenza del paziente senza un trattamento mediante vuoto della ferita.

Indicazioni per la guarigione delle ferite
La terapia delle ferite con pressione negativa può essere indicata per i seguenti tipi di ferite: ulcere diabetiche/neuropatiche; ulcere da pressione; ferite croniche; ferite acute e deiscenti (vedere il capitolo XXIV per le controindicazioni e le avvertenze). La terapia delle ferite con pressione negativa è un trattamento di ferite umide e occlusive senza il pericolo dell'accumulo di secreto. Essa può dare rapidi risultati durante il trattamento dei tipi di ferite menzionati sopra. Il Vario 18 ca/cc c/i si distingue per essere in grado di creare una pressione negativa localizzata costante predefinita e controllata quando è usato con un kit di sigillatura delle ferite basato sulle pubblicazioni e gli insegnamenti di Mark Chariker, MD e Katherine Jeter, EdD, ET per favorire la guarigione delle ferite e il drenaggio dei fluidi e dei materiali infetti dalla ferita in un contenitore monouso o riutilizzabile. Questo tipo di terapia delle ferite con pressione negativa (NPWT) utilizzando il Vario 18 ca/cc c/i con i componenti NPWT protegge la ferita dalle infezioni e dalla contaminazione e supporta il processo di guarigione della ferita, anche in caso di ferite resistenti alla terapia.

III Indicazioni di sicurezza

Dopo l'utilizzo con ogni paziente occorre eseguire i controlli di routine.
(vedere Procedure di manutenzione pagina 66)
Utilizzare esclusivamente accessori, kit di medicazione e ricambi originali Medela. Solo in questo modo si garantisce un corretto e sicuro funzionamento del prodotto.

Prima dell'uso leggere attentamente le presenti indicazioni di sicurezza.

- *Uso consentito solo a persone specializzate in attività sanitarie, adeguatamente addestrate nelle procedure di aspirazione, nel trattamento delle ferite, nella terapia delle ferite con pressione negativa e nell'uso di aspiratori.*
  Attenzione: Un uso non corretto può causare dolore e danni al paziente.
- *Prima di utilizzare il sistema siete pregati di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni per l'uso del Vario 18 ca/cc c/i come fonte di vuoto insieme con l'Invia Wound Therapy (capitolo XXIV). La mancata osservazione può comportare un serio pericolo per il paziente.*
- *Prima di allacciare l'apparecchio, controllare che la tensione indicata sulla targhetta corrisponda a quella presente nell'edificio.*
- *Non utilizzare l'apparecchio in nessuno dei seguenti casi, esso dovrà essere riparato dal servizio assistenza:*
  – se il cavo elettrico o la spina sono danneggiati
  – se l'apparecchio non funziona correttamente
  – se l'apparecchio è danneggiato
  – se lo strumento presenta palesi difetti di sicurezza
- *Il filtro antibatterico e di protezione contro i riflussi protegge la pompa dal riflusso (flusso di liquido all'interno della pompa).* ***Attenzione: l'aspirazione si interrompe se il filtro è bagnato / umido o ostruito. Provate il filtro ogni volta prima di usarlo e periodicamente durante l'uso.***
  (vedere Verificare il filtro pagina 67)
- *Durante l'uso, la pompa deve essere in posizione verticale.*
- *L'apparecchio non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi.*
- *Il tubo flessibile di allacciamento fornito con l'apparecchio non deve mai venire in contatto diretto con l'area di aspirazione.*
- *Evitare che il cavo di alimentazione venga a contatto di superfici calde.*
- *Evitare che la spina e l'interruttore ON/OFF vengano in contatto con umidità.*
- *Per interrompere la tensione di rete, togliere la spina dalla presa elettrica.*
- *Non estrarre mai la spina dalla presa elettrica tirando il cavo!*
- *Non utilizzare mai l'apparecchio in presenza di elevata temperatura ambiente, durante il bagno o la doccia o in un ambiente a rischio di esplosione.*
- *Non lasciare mai l'apparecchio incustodito quando è in funzione.*
- *Non immergere mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi.*
- *Il Vario 18 ca/cc c/i della Medela è un Dispositivo Medico che richiede speciali misure di sicurezza con riguardo all'EMC e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni allegate sull'EMC.*
- *Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili possono pregiudicare il funzionamento degli apparecchi medicali.*

IV Controlli di sicurezza

Nei controlli di sicurezza, si presuppone che l'apparecchio sia curato e riparato per tutta la sua vita di funzionamento, rispettando le procedure di manutenzione. (vedere Procedure di manutenzione pagina 66).

Per il Vario, che è un apparecchio con classe di protezione II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), i controlli di sicurezza si limitano a un'ispezione visiva su eventuali danni alla custodia e al cavo di alimentazione elettrica. Tale controllo deve essere eseguito prima di ogni impiego.

Gli apparecchi in classe di protezione II non hanno un conduttore di protezione di terra, non c'è quindi necessità di controllare la corrente di dispersione verso terra!

La custodia del Vario è fatta interamente di materiale isolante. Perciò, eventuali test con i normali strumenti di misura sulla corrente di dispersione della custodia non rivelerebbero valori misurabili.

Le parti applicate di Vario sono collegate al Vario attraverso tubi flessibili per vuoto, contenitori di raccolta e tubi intermedi non conduttori.

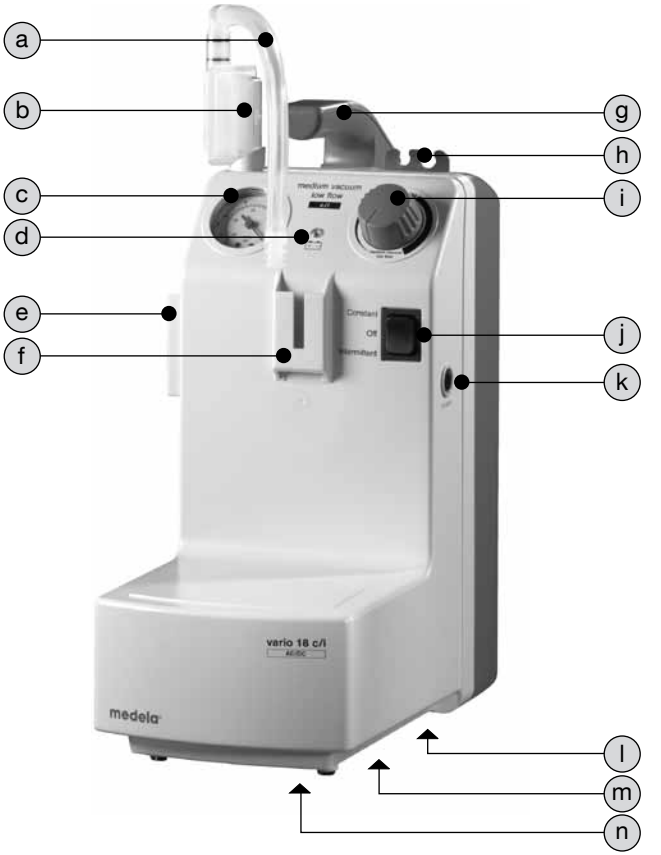
Anche aspirando un liquido conduttore fino ad attivare il dispositivo di protezione antiriflusso (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), le misure della corrente di dispersione del paziente, con i comuni strumenti di misura, non rivelerebbero valori misurabili.

Le pompe Vario non hanno circuiti del paziente, componenti di ingresso e uscita dei segnali e connessioni funzionali di terra.

V Garanzia

2 anni di garanzia sull'apparecchio dalla data di consegna - 6 mesi per batteria e gruppo di aspirazione QuatroFlex. Nessuna responsabilità per danni / danni conseguenti ad uso improprio, non conforme alle disposizioni o da parte di persone non autorizzate.

VI Elementi di comando – Vario 18 ca/cc c/i



ⓐ Tubo flessibile in silicone
ⓑ Protezione antiriflusso / filtro antibatterico
ⓒ Manometro - Class 2.5 DIN 16005
ⓓ Spia di avviso a LED per funzionamento con batteria
ⓔ Adattatore (laterale) per 2° contenitore del secreto
ⓕ Adattatore (anteriore) per contenitore del secreto
ⓖ Maniglia
ⓗ Portatubo
ⓘ Regolatore del vuoto - per ruotare premere il pulsante
ⓙ Interruttore ON/OFF
ⓚ Presa di allacciamento 12 V CC
ⓛ Scarico aria
ⓜ Targhetta
ⓝ Fusibili

VII Caratteristiche tecniche – Vario 18 AC/DC c/i

medium vacuum
- 55 kPa
- 413 mmHg

low flow

18 l/min.

100 – 240 V 50/60 Hz 80 VA
NiMH

T 1.0 A Ø 5 x 20 mm
Ø 0.2 x 0.8 inches

Funzionamento
+5 … +40°C
+41 … +104°F

Trasporto/Conservazione
-20 … +50°C
-4 … +122°F

380 x 170 x 285 mm
15 x 6.7 x 11.2 inches

9.3 lbs.
4.2 kg

Funzionamento
KPa

Trasporto/Conservazione

52 dB(A)
Massimo livello di rumore

IPX1

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE 0123

VIII Segni e simboli

Attenersi alla documentazione

Controllare

Classe di protezione II

IPX1 Protezione contro la caduta di gocce d'acqua

Non deve essere smaltito con i rifiuti domestici

Eseguite

Cambio

Attenersi alle misure di protezione ESD

Typ CF

Model Vario

IX Avvisi importanti

Nelle applicazioni mediche di aspirazione, il vuoto è indicato come differenza (in valore assoluto) tra la pressione assoluta e la pressione atmosferica oppure come valori negativi in kilopascal. L'indicazione, ad esempio, di -10 kPa in questo documento, si riferisce perciò sempre a un livello di pressione in kPa al di sotto della pressione atmosferica dell'ambiente.

Batteria ricaricabile: Prima del primo impiego caricare la batteria. (vedere Funzionamento a batteria pagina 68)

X Manutenzione richiesta

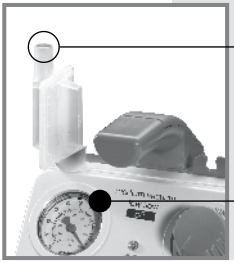
- Usate l'apparecchio solo con la supervisione di personale medico qualificato.
- Manutenzione Vario dopo ogni paziente per un uso sicuro ed efficace. Le procedure di manutenzione si trovano in questo prospetto.
- Tempo di vita nominale di QuatroFlex: 4000 ore
- Presso la Medela è disponibile un apparecchio per determinare le ore di uso della pompa.
- In caso di rumore eccessivo prendete in considerazione la sostituzione di QuatroFlex.
- Tempo di vita nominale di Vario: 2 anni
- Per qualsiasi problema contattate il fornitore del vostro apparecchio.

XI Procedure di manutenzione

1. Verificare le condizioni generali.

- La protezione antiriflusso ed il filtro antibatterico sono presenti e sono stati correttamente inseriti?
  (vedere Verificare il filtro pagina 67)
  Sostituire il filtro... ***- ogni settimana***
  - dopo il riflusso
  - al cambio del paziente
- Gli allacciamenti dei tubi sono ermetici?
- Contenitore del secreto e coperchio – verificare la presenza di fessure, ammaccature, parti scolorite
- La sicurezza meccanica antiriflusso deve essere aperta. Tiratelo giù

XII Verificare il filtro



1. Assicuratevi che funzioni correttamente.
Aprire il filtro!

a. Impostare il vuoto massimo.
b. Accendere Vario.
c. Leggere / confrontare il vuoto.

LIMIT
-10 kPa *-75 mmHg*

In caso di superamento dei valori indicati, sostituire il filtro.

XIII Test funzionale

1. Assicuratevi che ci sia vuoto sufficiente.

a. Accendere l'apparecchio.

- Prima del primo impiego, scaricare completamente la batteria e caricarla per cinque ore.
- Selezionate la modalità di aspirazione costante.

b. Impostare il vuoto massimo.
Per ruotare premere il pulsante

c. Attaccate il tubicino del paziente all'aspiratore, coprite l'estremità del tubicino con il pollice. Assicuratevi che il vuoto raggiunga -413 mmHg (-55 kPa).

d.

Confrontare il vuoto		*Valori minimi*	
+ 6562 ft	***+ 2000 m***	*– 43 kPa*	*-323 mmHg*
+3280 ft	***+ 1000 m***	*– 48 kPa*	*-360 mmHg*
+1640 ft	***+ 500 m***	*– 51 kPa*	*-383 mmHg*
	0	*– 55 kPa*	*-413 mmHg*

ok?

non OK, Chiamare servizio assistenza.

OK

2. Utilizzo

Selezionare il vuoto corretto e l'aspirazione in conformità al tipo di applicazione.

Per ruotare premere il pulsante. La sicura di bloccaggio non permetterà la rotazione della manopola se essa non viene spinta in dentro.

XIV Funzionamento a batteria

Spie	ottica	acustica	
durante il funzionamento a batteria	non si accende		batteria carica
	lampeggia lentamente		batteria quasi scarica
durante alimentazione di rete	accesa		batteria in carica
	non si accende		batteria carica
	lampeggia velocemente		batteria guastative

Prestazioni della batteria

Durata di pompaggio	*30–45 mins.*
Tempo di carica *(carica fino al 100%)*	*~ 5 hrs.*

La batteria ricaricabile si carica quando l'apparecchio è acceso, anche durante il funzionamento.

Verifica della batteria

1. Estrarre la spina di rete. 2. Impostare il vuoto richiesto.	-55 kPa or -413mmHg
3. Chiudere l'orifizio di suzione 4. Accendere Vario. 5. Misurare la durata di funzionamento. 6. Confrontare la durata di funzionamento.	> 30 mins.

ok? ▶ **OK,** se vengono raggiunti i valori di cui sopra

non OK
- Ripetere il test.
- Condizionare la batteria.

Batteria NiMH ricaricabile

Prima del 1° utilizzo **Condizionare la batteria.**

A **Scaricare completamente la batteria.**
- Disinserire il cavo di rete.
- Accendere Vario e farlo funzionare fino all'arresto.

B **Caricare Vario.**
- Inserire il cavo di rete - la batteria è in carica.
- Attendere lo spegnimento della spia di carica.

Ripetere una volta.

A questo punto Vario è pronto all'uso.

Funzionamento con batteria

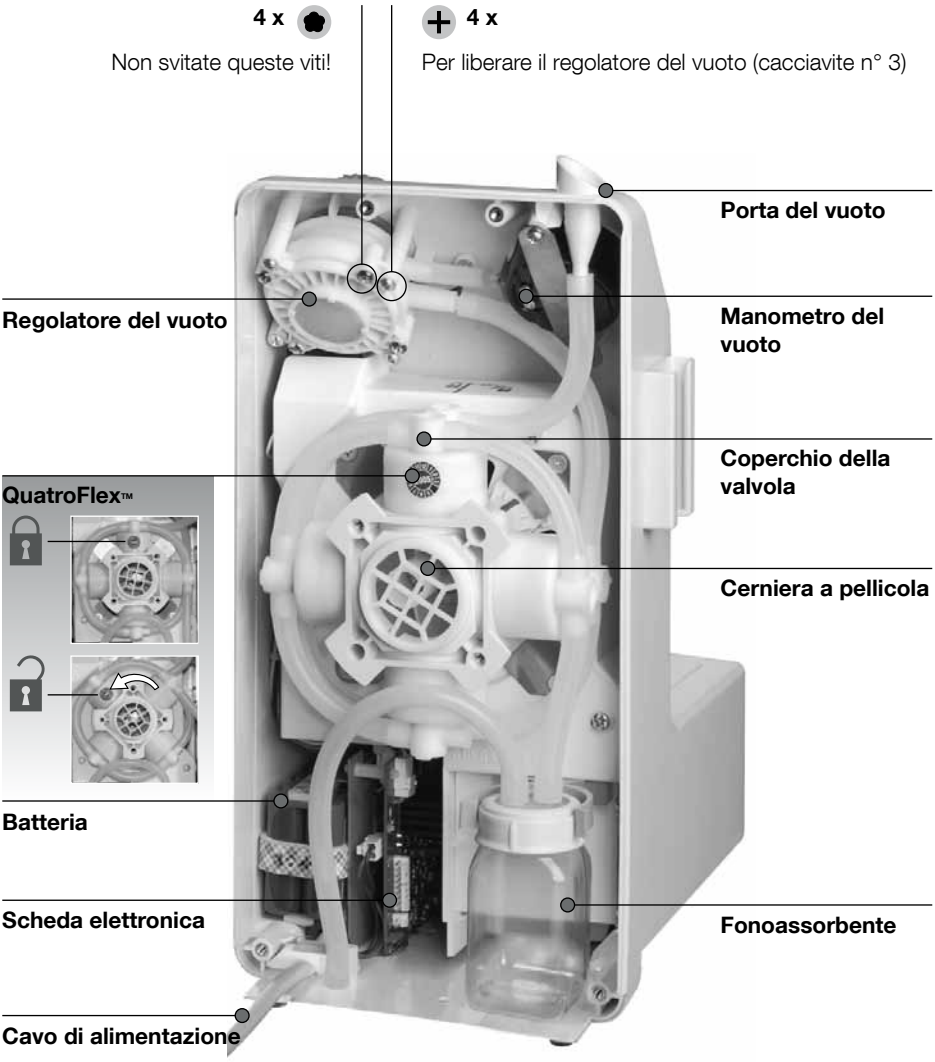
☛ Caricare la batteria di Vario solo se si attiva il segnale acustico e la spia di carica lampeggia lentamente.

☛ **La batteria dovrebbe essere scaricata e ricaricata due volte la settimana.**

Conservazione

Per mantenere al minimo l'autoscarica, custodite Vario e le batterie ricaricabili di riserva a temperatura inferiore a 25 °C (77 °F).

XV Dettagli interni della pompa – Vario 18 ca/cc c/i



XVI Componenti del Vario 18 ca/cc c/i

077.1700 Unità di suzione con tecnologia QuatroFlex
077.1702 Silenziatore
077.1728 Pila al NiMH ricaricabile

XVII Controlli ordinari (tempo richiesto circa 30 minuti)

1. Test funzionale

a. Motore funziona
b. Il vuoto è sufficiente

ok? **non OK** →

Il motore non funziona
Chiamare servizio assistenza.

Vuoto insufficiente.
Chiamare servizio assistenza.

2. Aprite l'apparecchio

a. Staccare la pompa dalla rete.
b. Togliere quattro viti.
c. Togliete il pannello posteriore.

3. Controllate QuatroFlex.

– Cerniera a pellicola lacerata.
– Aprite il coperchio della valvola.

ok? **non OK** →

Sostituite QuatroFlex.
Parte Medela # 077.1700

4. Controllate il fonoassorbente *(vedi diagramma a pagina 69)*

– Sporcizia, scoloritura
– Materiale fragile

ok? **non OK** →

Sostituite il fonoassorbente.
Parte Medela # 077.1702

5. Controllate i tubicini.

– Controllate la saldatura di tutte le connessioni.
– Sporcizia, scoloritura
– Materiale fragile

ok? **non OK** →

Sostituite QuatroFlex.
Parte Medela # 077.1700

6. Chiudete l'apparecchio.

a. Pulite l'interno dell'apparecchio.
b. Applicate il pannello posteriore.
c. Stringete quattro viti.
d. Inserite la spina di alimentazione.
e. Prova della batteria ricaricabile.
(*vedere Funzionamento con batteria - pagina 68)*

7. Test funzionale *(vedere Test funzionale pagina 67)*

XVIII Pulizia e sterilizzazione

Disinserire l'apparecchio prima della pulizia.

- Seguire le disposizioni igieniche interne.
- Pulire l'apparecchio con un panno umido e con sostanze non aggressive.
- Trattare il contenitore del secreto, il coperchio, la sacca del secreto e gli altri accessori secondo le istruzioni fornite.

Aspiratore Vario: Istruzioni per la pulizia superficiale: Togliete l'alimentazione alla pompa prima di pulire l'apparecchio.

La superficie deve essere pulita con un panno inumidito con una soluzione non abrasiva, detergente e disinfettante, priva di aldeide. Adottate precauzioni speciali per garantire che nessuna soluzione detergente possa penetrare nell'apparecchio.

Con questa pompa deve essere fatto un uso limitato di materiali detergenti, che devono essere anche usati con una cura particolare.

Pulizia di contenitori di aspirazione e coperchi (PSU e PC): Per ottimizzare la sicurezza dell'utilizzatore raccomandiamo di controllare i contenitori di aspirazione e i coperchi prima di usarli poiché nel tempo si possono produrre danni naturali. Ciò si fa controllando visivamente le parti e sottoponendo i contenitori di aspirazione al massimo grado di vuoto. I contenitori di aspirazione e i coperchi difettosi devono essere sostituiti.

Contenitori di polisulfone (PSU): Disinfettate e sterilizzate per 10 minuti a 134°C/273°F.
Prima del trattamento in autoclave, togliete ogni residuo di disinfettante chimico.
Non accatastate durante il trattamento in autoclave.
Non usate detergenti a base di fenolo.
Se usati correttamente, i contenitori di aspirazione e i coperchi hanno un tempo di vita nominale di 2 anni o 200 trattamenti in autoclave (per PSU). Per motivi di sicurezza, dopo tale periodo raccomandiamo di sostituire i contenitori di aspirazione e i coperchi.

Contenitori di policarbonato (PC): Non trattate in autoclave.
La massima temperatura di disinfezione è 100°C/212°F
Non superate le concentrazioni, i tempi di immersione o le temperature consigliate dal costruttore.

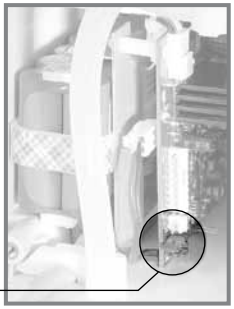
Tubicini di silicone: Il tubicino può essere trattato in autoclave per 10 minuti a 134°C/273°F.

Kit di trattamento delle ferite: I kit di medicazione Invia Wound Therapy sono prodotti da utilizzare una sola volta e perciò devono essere eliminati dopo ogni uso.

XIX Regolazioni intermittenti

1. **Controllate gli intervalli interni.**
   – Determinare il luogo di innesto.
   – Correggere la posizione del commutatore on/off.

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.*	8 Secs.
32 Secs.	16 Secs.



** regolazione di fabbrica*

XX Riflusso (contaminazione interna del liquido)

Medela non può garantire la riparazione della pompa. Si prega di contattare Medela per ulteriori informazioni.

XXI Smaltimento

Rendere innanzitutto l'apparecchio inutilizzabile e quindi smaltirlo secondo le disposizioni locali. Non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Consegnate l'apparecchio inutilizzabile a un centro di raccolta e di riciclaggio di vecchi apparecchi elettrici ed elettronici. Uno smaltimento non corretto può avere effetti negativi sull'ambiente e sulla salute pubblica.

XXII Sicurezza e salute sul lavoro

Direttive per laboratori Medela e di rappresentanti.

Raccomandiamo vivamente al personale di laboratorio e ad altri addetti che lavorano su apparecchi potenzialmente contaminati, di vaccinarsi contro l'epatite B.

Prendete in attenta considerazione ulteriori vaccinazioni e altre misure precauzionali consigliate nella vostra regione.

Quando gli apparecchi vengono ritornati ai centri di servizio per essere riparati, tali apparecchi o loro componenti devono essere considerati pericolosi e potenzialmente infettivi.

Un simile apparecchio deve essere separato, contrassegnato opportunamente e custodito in un luogo isolato fino alla sua disinfezione.

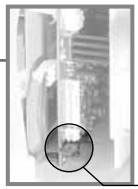
Procedura di disinfezione:

- Indossate sempre abiti di lavoro adatti, guanti e occhiali protettivi.
- Disimballate l'apparecchio e deponetelo su un banco adatto (lavandino).
- Aprite l'apparecchio e smaltite tutte le parti sporche o contaminate come i tubi interni, le piastre di valvole ecc. osservando le disposizioni locali.
- Smontate le unità pistone/cilindro che non sono esaurite.
  Tutte le parti possibilmente contaminate:
  1. Spruzzate le superfici con un disinfettante spray per ospedale e lasciatelo agire per 3 minuti.
  2. Pulite le superfici con un buon detergente, sciacquate sistematicamente con acqua.
  3. Spruzzate ancora l'esterno con disinfettante e asciugate strofinando le parti con un panno di uso domestico o fate asciugare all'aria.
- Eliminate i guanti protettivi dopo la procedura di disinfezione.
- Pulitevi le mani.

XXIII Procedure di manutenzione

- Staccare la pompa dalla rete.
- Togliere quattro viti.
- Rimuovere il coperchio.

A	**Sostituire la batteria.** *Parte # 077.0833*	A1	Togliere il cavo di corrente.
		A2	Estrarre la batteria.
		A3	Inserire una nuova batteria.
		A4	Allacciare il cavo di corrente.
B	**Sostituire QuatroFlex** *Parte # 077.1700*	B1	Estrarre 3 tubi.
		B2	Ruotare QuatroFlex di 45° verso sinistra.
		B3	Togliere QuatroFlex.
		B4	Pulire il lato interno della pompa.
		B5	Inserire QuatroFlex.
		B6	Ruotare QuatroFlex di 45° verso destra.
		B7	Montare nuovamente tutti i tubi.
C	**Impostate i tempi di intervallo**	C1	Determinare il luogo di innesto.
		C2	Spostare il ponticello.



On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.	8 Secs.*
32 Secs.	16 Secs.

** regolazione di fabbrica*

- Applicare il coperchio.
- Applicare quattro viti.
- Allacciare la pompa alla rete.
- Caricate la batteria ricaricabile per cinque ore.
- *Test funzionale (vedere Test funzionale pagina 67)*

Tutti gli altri interventi devono essere eseguiti da Medela o da un centro di servizio autorizzato Medela.

XXIV Invia Wound Therapy (Trattamento delle Ferite)

Componenti del sistema
L'Invia Wound Therapy comprende la pompa di aspirazione Vario 18 ca/cc c/i con controllo automatico del vuoto, che fornisce l'intensità del vuoto (75-413 mmHg) e la modalità del vuoto (costante o a intermittenza), con un kit di medicazione delle ferite, comprendente il materiale di medicazione delle ferite, il sistema dei tubi e il materiale di chiusura della ferita (vedere i singoli componenti nel capitolo XXV).

Indicazioni per l'uso
Il Vario 18 ca/cc c/i, quando è utilizzato in combinazione con un kit sigillante della ferita basato sulle pubblicazioni e gli insegnamenti di Mark Chariker, MD e Katherine Jeter, ET, è adatto per creare una pressione negativa localizzata per favorire la guarigione della ferita e il drenaggio dei liquidi e dei materiali infetti dalla ferita ad un contenitore monouso o riutilizzabile.
I tipi di ferite indicate sono:

- Ulcere diabetiche/neuropatiche
- Ulcere da pressione
- Ferite croniche
- Ferite acute
- Ferite deiscenti

Controindicazioni:
Controindicato per i pazienti affetti da:

- Ferite di natura maligna
- Osteomielite non trattata
- stati di malnutrizione
- Fistola non enterica e non esplorata
- Tessuto necrotico con presenza di escara
- Non collocare la medicazione Invia Wound Therapy su organi e vasi sanguigni esposti.

Avvertenze:
Le seguenti **Avvertenze** descrivono il potenziale per conseguenze serie per il paziente, come il decesso, lesioni o reazioni negative.

- **La mancata lettura e l'inosservanza di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale prima dell'uso del prodotto possono provocare il decesso o lesioni al paziente.**
- Il presente manuale fornisce le linee guida generali per l'uso dell'Invia Wound Therapy. Tuttavia, il sicuro ed efficace funzionamento di questo prodotto richiede delle istruzioni specifiche da parte del medico.
- Il mancato ottenimento del consenso e delle eventuali istruzioni supplementari del medico curante prima dell'uso del prodotto possono provocare il decesso o lesioni al paziente.
- I frammenti d'osso o le estremità taglienti (per es., graffe o strumenti) in grado di forare le barriere protettive, i vasi o gli organi possono causare serie lesioni o il decesso del paziente.
- È' opportuno considerare l'uso di una barriera protettiva dove la tubazione di drenaggio viene a contatto con pazienti con una pelle fragile o sensibile.
- La NPWT non dovrebbe essere interrotta per più di 120 minuti per volta, perché questo potrebbe comportare un aumento dei batteri e un maggior rischio d'infezione.
- I pazienti che si sottopongono alla NPWT richiedono una costante supervisione. Le indicazioni oggettive o i segni di una possibile infezione del paziente o una complicazione devono essere osservate immediatamente, come per es. febbre, dolore, arrossamento, aumento del calore, gonfiore o prurito.
- Il vuoto eccessivo, una medicazione applicata in modo troppo stretto o un'infezione della ferita può causare dolore al paziente. In qualsiasi caso, la medicazione deve essere cambiata e la ferita deve essere ispezionata in maniera dettagliata.

Precauzioni:
The folloLa seguente sezione descrive le condizioni mediche che possono richiedere un'attenzione particolare per un uso sicuro ed efficace dell'Invia Wound Therapy.
È' opportuno adottare delle precauzioni supplementari:

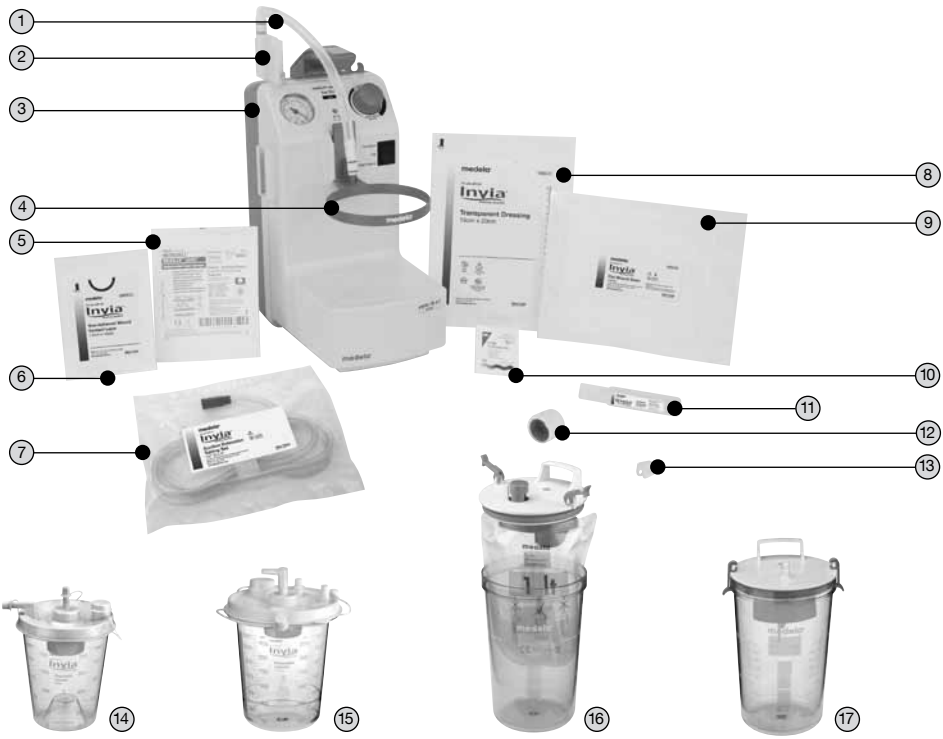
- Nel caso di pazienti che assumono anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica, o nei pazienti che presentano sanguinamento attivo o una difficile emostasi delle ferite

- In presenza di ferite che riguardano una fistola.
- Quando si usa l'Invia Wound Therapy nelle immediate vicinanze di vasi e organi.
- Fornire la protezione necessaria di tutti i vasi e organi utilizzando una barriera protettiva.
- Pazienti che hanno nell'anamnesi vasi od organi irradiati o suturati

Medela non garantisce l'efficacia dell'Invia Wound Therapy.

Contattare il responsabile del Servizio Clienti Medeladella propria zona per ricevere l'assistenza per l'uso del prodotto.

XXV Invia Wound Therapy Singoli componenti



1. Tubo in silicone
2. Filtro antiriflusso/antibatterico
3. Vario 18 ca/cc c/i
4. Anello adattatore per il contenitore monouso
5. Garza antimicrobica Kerlix
6. Strato antiaderente per il contatto con la ferita
7. Set di tubi di estensione per suzione
8. Medicazione trasparente
9. Drenaggio ferita
10. Pellicola di protezione della pelle Cavilon 3M
11. Soluzione salina
12. Nastro adesivo
13. Morsetto per il tubo
14. Contenitore monouso - 800ml
15. Contenitore monouso - 1200ml
16. Sacca monouso con Contenitore
17. Contenitore riutilizzabile

Per altri accessori da utilizzare in combinazione con l'Invia Wound Therapy, vi preghiamo di consultare il listino prezzi dell'Invia Wound Therapy.

XXVI Accessori

L'Invia Wound Therapy è stato verificato unicamente in combinazione con i componenti individuali elencati di seguito con lo scopo di valutazione della conformità. Medela può garantire unicamente la performance ottimale e sicura del sistema con questi componenti. I materiali per le medicazioni, gli strati a contatto con le ferite e le medicazioni a schiuma di altri Produttori sono compatibili con il Vario 18 ca/cc c/i, se le loro caratteristiche di performance corrispondono a quelle dei prodotti Medela.

Utilizzare il Vario 18 ca/cc c/i solo con ricambi Medela. Solo così è possibile garantire il funzionamento corretto e sicuro del sistema.

Protezione dal reflusso e dai batteri: L'Invia Wound Therapy é fornito con cinque (5) filtri antibatterici e di protezione contro il riflusso e con cinque (5) set di tubi in silicone con raccordi a 90°. Il filtro deve essere sostituito regolarmente. Per testare l'efficacia del filtro, vedere il test del filtro - pagina 67.

Gestione del drenaggio: Sono disponibili tre optional per la gestione del drenaggio da usare con l'Invia Wound Therapy.

Accessori Opzionali 1) Invia Wound Therapy Contenitore monouso con coperchio bianco, disponibile con o senza solidificatore: Quando il contenitore è pieno, il coperchio e il contenitore stesso devono essere smaltiti nel rispetto delle norme vigenti e sostituiti con altri nuovi.

Accessori Opzionali 2) Contenitore riutilizzabile Medela con sacca monouso: Le sacche monouso con o senza solidificatore possono essere utilizzate con il sistema multiuso. Quando è piena, la sacca deve essere smaltita nel rispetto delle norme vigenti.

Accessori Opzionali 3) Contenitore riutilizzabile Medela: Sterilizzabile senza sacca. Quando il contenitore è pieno, i materiali devono essere smaltiti nel rispetto delle norme vigenti e il contenitore deve essere sterilizzato.

Composizione della dotazione fornita

077.0931	Tubi in silicone con raccordi ed elementi ad angolo (5 pezzi)
077.0571	Filtro antibatterico e di protezione contro il riflusso (5 pezzi)

Accessori opzionali - Non inclusi nella composizione della dotazione fornita

Invia Wound Therapy set contenitore monouso

300.7244	Contenitore monouso senza solidificatore 800ml
300.7245	Contenitore monouso senza solidificatore 1200ml
300.7266	Contenitore monouso con solidificatore 800ml
300.7267	Contenitore monouso con solidificatore 1200ml

Medela set sacca monouso

077.0211	Contenitore del secreto da 1 litro - Policarbonato
077.0310	Sacca monouso del secreto da 1 litro (richiede un contenitore in policarbonato)
077.0311	Sacca monouso del secreto con solidificatore da 1 litro (richiede un contenitor in policarbonato)
077.0410	Coperchio per contenitore in policarbonato da utilizzare con la sacca monouso del secreto
077.0420	Coperchio grande, allacciamento conico paziente

Sistema riutilizzabile Medela

077.0110 Contenitore del secreto da 1 litro in Polisulfone (trattabile in autoclave)
077.0155 Contenitore del secreto da 0.5 litro in Polisulfone (trattabile in autoclave)
077.0420 Coperchio grande, allacciamento conico paziente
077.0440 Coperchio piccolo, allacciamento conico paziente

Kit di medicazione delle ferite Medela

078.0000 Invia Kit di medicazione delle ferite, strato I, piatto
078.0004 Invia Kit di medicazione delle ferite, strato I, circolare

300.7237 Strato di contatto con la ferita antiaderente 7,5 x 10 cm
300.7238 Spugna di garza antimicrobica 15 x 17 cm
300.7239 Medicazione trasparente adesiva 15 x 20 cm
300.7240 Medicazione trasparente adesiva 20 x 30 cm
300.7241 Pellicola di protezione della pelle Cavilon
300.7258 Nastro adesivo 2,5 x 137 cm
300.7243 Set di tubi di estensione per suzione
300.7255 Soluzione salina sterile 30 cc
077.1020 Raccordi a Y
300.7257 Clip - piccola
810.7162 Anello adattatore per contenitore monouso
077.0571 Filtro antibatterico e di protezione contro il riflusso
077.0092 Filtro Antibatterico/Antiriflusso/Antiodore

Accessori generali

077.0821 Supporto binario con vite
077.0823 Supporto universale
077.0825 Supporto binario
077.0832 Cavo di collegamento per auto da 12 V DC
077.1700 Gruppo di suzione QuatroFlex

Invia Wound Therapy Accessori

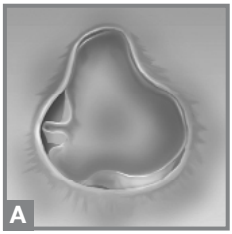
Per altri accessori da utilizzare in combinazione con l'Invia Wound Therapy, vi preghiamo di consultare il listino prezzi dell'Invia Wound Therapy.

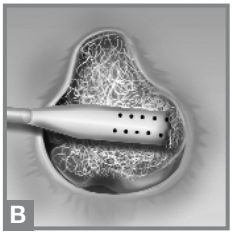
Altri accessori disponibili su richiesta - Saremo lieti di offrirvi la nostra consulenza.

Istruzioni per l'uso

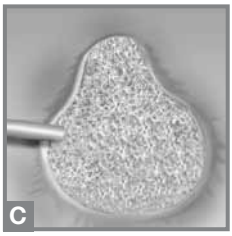
Vi preghiamo di ricordare che ogni singola ferita è diversa dalle altre e che deve essere valutata da un medico qualificato, il quale deve utilizzare il suo miglior giudizio nell'applicazione di questa terapia; in particolare, l'intensità del vuoto e la modalità del vuoto devono essere adattati alle esigenze specifiche del singolo paziente in base alle conoscenze mediche possedute e in funzione dello stato di guarigione della ferita. In caso di dubbi, si prega di contattare un consulente di prodotti medici Medela. Inizialmente, la pressione negativa dovrebbe essere aumentata lentamente in funzione dello stato di guarigione della ferita e non dovrebbe mai causare dolore al paziente.

1. Controllare la completezza del kit e assicurarsi che l'imballaggio e i singoli componenti del kit non siano danneggiati. Accertarsi che i componenti della medicazione siano sterili.
2. Pulire la ferita e la zona circostante seguendo le linee guida dell'istituto o le prescrizioni del medico. Irrigare abbondantemente la ferita con la soluzione salina, e asciugare delicatamente il fluido in eccesso con garza sterile. Sostituire la medicazione della ferita almeno ogni 24 ore se non è possibile rimuovere tutto il materiale necrotico e i residui.
3. Preparare la pelle fino a 5 centimetri attorno alla sede della ferita utilizzando il sigillante per la pelle. Lasciare asciugare.
4. Tagliare lo strato di contatto della ferita a seconda dell'estensione e della forma della sede della ferita. Coprire l'intera sede della ferita con lo strato di contatto della ferita. (Vedere la Figura A)
5. Bagnare abbondantemente un singolo strato di garza con la soluzione salina e posizionarlo nella sede della ferita.
6. Tagliare il drenaggio in modo da circoscriverlo nella sede della ferita e posizionarlo direttamente in cima alla garza nella ferita. Non posizionare il drenaggio nella zona della fistola. (Vedere la Figura B)
7. Bagnare abbondantemente dell'altra garza con la soluzione salina, aprirla e posarla nella ferita in modo da coprire completamente il drenaggio e riempire con garza fino al livello della pelle. (Vedere la Figura C)
8. Tagliare la medicazione trasparente a circa 2,5 - 5 centimetri oltre i margini della ferita su ogni lato.
9. Creare una protezione ermetica applicando la medicazione trasparente partendo dal lato opposto alla tubazione. Fare aderire saldamente la medicazione all'intera sede della ferita. Quando si raggiunge la tubazione, sollevarla e premere la medicazione attorno al tubo in modo da creare un sigillo impermeabile. Non posizionare su sporgenze ossee.

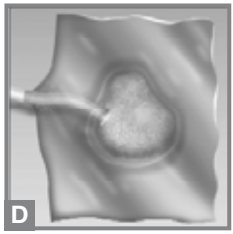




L'immagine propone il drenaggio piatto; altre esecuzioni sono disponibili.



10. Premere saldamente verso il basso la medicazione attorno all'intera ferita, assicurandosi che la medicazione abbia una tenuta perfetta. (Vedere la Figura D)
11. Fissare la tubazione di drenaggio al corpo utilizzando il nastro adesivo Variare le posizioni del drenaggio per ridurre il rischio di rottura dei tessuti.
12. Prima di collegare la tubazione di drenaggio alla tubazione di suzione, inserire il morsetto sulla la tubazione di drenaggio. Ciò consente di trattenere la pressione negativa nel caso il paziente debba essere scollegato dalla suzione.
13. Collegare la tubazione di drenaggio alla tubazione di suzione utilizzando il raccordo ad 'Albero di Natale'. Collegare la tubazione di suzione al contenitore Medela.
14. Impostare l'aspiratore Vario sull'aspirazione continua tra 60-80 mmHg (da -8 a -11 kPa) o secondo quanto prescritto dal medico. Quando la suzione è attiva, la medicazione dovrebbe contrarsi in modo percettibile. Se la medicazione non si contrae, può darsi che il sistema non sia stato chiuso correttamente. Controllare la medicazione e all'occorrenza perfezionare la procedura di tenuta ermetica. Se il problema persiste, eliminare l'anomalia come descritto nella lista di controllo qui sotto. Se necessario, sostituire la medicazione.
15. Si raccomanda di sostituire la medicazione ogni 48 ore, salvo diversamente prescritto dal medico. Sostituire la medicazione della ferita almeno ogni 12 ore se la ferita è infetta (> 105 CFU), fino alla riduzione del carico batterico.
16. **Controllare di routine che il livello del vuoto sia impostato come prescritto e che la medicazione sia correttamente sigillata. All'occorrenza, controllare con maggiore frequenza.**



Cose importanti da ricordare:

- ✔ Controllare la medicazione periodicamente per individuare eventuali perdite
- ✔ Fare riferimento alle istruzioni per la sostituzione della medicazione come indicato dal medico.
- ✔ Controllare il paziente in modo costante ed esaminare lo stato di dolore per febbre, arrossamento, aumento del calore, gonfiore o disturbi simili, che possono insorgere con la NPWT.

Eliminazione delle anomalie:

- ✔ Tenuta (perdite)
- ✔ Connettori (non allacciati)
- ✔ Tubi (piegati)
- ✔ Impostazioni della pompa (inferiori a quelli desiderati)
- ✔ Contenitore (coperchio non chiuso ermeticamente; rotto)

XXVIII Linee guida per la cura

La ferita dovrebbe essere ripulita dal tessuto necrotico, inclusi l'escara e i residui induriti.

Le istruzioni dell'Invia Wound Therapy prescrivono una terapia continua di 24 ore. Se la terapia viene interrotta per più di 4 ore, la medicazione dovrebbe essere sostituita e si dovrebbe ricominciare la terapia.

Controllare la completezza del kit e assicurarsi che l'imballaggio e i singoli componenti del kit non siano danneggiati.

Tecnica di medicazione
Effettuare un'accurata pulizia della ferita come prescritto dal medico, prima di applicare la medicazione. Il cambio di routine della medicazione dovrebbe avvenire ogni 48 ore.
La sostituzione della medicazione delle ferite infette dovrebbe essere effettuata ogni 12 -24 ore.

I componenti dell'Invia Wound Therapy sono privi di lattice e sono imballati in confezione sterile.

Valutazione della ferita
Osservare la ferita, il tessuto circostante e l'essudato per individuare i segni di infezioni o altre complicazioni. I segni più comuni di un'infezione comprendono arrossamento, sensibilità, febbre, gonfiore, prurito, maggiore calore nella zona della ferita, forte odore o fuoriuscita purulenta. Ulteriori sintomi sono nausea, vomito, diarrea, mal di testa, vertigini, svenimenti, gola irritata con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta (>102° F, 38.8° C), ipotensione refrattaria, ipotensione ortostatica o eritroedema (un'eruzione cutanea simile a quella causata delle bruciature solari). Complicazioni più serie dell'infezione includono dolore, malessere, febbre, cancrena, shock tossico, shock settico. Se si verificano delle complicazioni più serie dell'infezione, interrompere la terapia con l'Invia Wound Therapy e consultare immediatamente il medico.

Aderenze della ferita
Se la medicazione aderisce alla ferita, inumidirla con la soluzione salina o tamponarla con acqua e staccarla delicatamente dalla sede della ferita.

Lesioni al midollo spinale
Se il paziente presenta iperreflessia autonomica, interrompere la terapia con l'Invia Wound Therapy.

I Hartelijk gefeliciteerd

Gefeliciteerd met uw keuze voor de Vario 18 AC/DC c/i vacuümpomp voor gebruik in combinatie met de Invia Wound Therapy. Het QuatroFlex zuigaggregaat in de Vario is een gepatenteerd zuiger/cilinder-systeem. De Medela Vario is gebruiksvriendelijk, heeft slechts minimale reiniging nodig en is veilig en effectief voor therapie met negatieve wonddruk.

Het uitgebreide assortiment accessoires maakt de Vario 18 AC/DC c/i een ideaal apparaat voor therapie met negatieve wonddruk.

II Correct gebruik

De **Medela Vario 18 AC/DC c/i vacuümpomp** is geïndiceerd voor patiënten die baat kunnen hebben bij een dergelijk vacuümapparaat, met name omdat het apparaat wondgenezing kan bevorderen.
De Vario 18 AC/DC c/i wordt bij de hierna genoemde wondgenezingsindicaties met gebruikmaking van wondtherapie met negatieve druk in de Invia Wound Therapy als vacuümbron gebruikt in combinatie met de systeemcomponenten en accessoires die in de hoofdstukken XXV en XXVI worden genoemd. Het apparaat is ook als eenvoudig drainagesysteem geïndiceerd om met de betreffende accessoires chirurgische vloeistoffen, weefsel (ook bot), gassen, secreten (ook braaksel) of infectueus materiaal uit de luchtwegen of het ademhalingssysteem van een patiënt af te zuigen en te verwijderen, en wel tijdens een operatie of aan het bed van de patiënt zonder vacumering van de wond.

Wondgenezingsindicatie
Wondtherapie met negatieve druk kan geïndiceerd zijn bij de volgende wondtypen: diabetische/neuropathische ulcera; drukulcera; chronische wonden; acute wonden en dehiscente wonden (zie hoofdstuk XXIV voor contra-indicaties en waarschuwingen). Wondtherapie met negatieve druk is een vochtige en occlusieve wondbehandeling zonder het gevaar van een opeenhoping van secreten. Deze therapie kan bij de behandeling van de genoemde wondtypen tot snelle resultaten leiden. Het is kenmerkend voor de Vario 18 AC/DC c/i dat deze in staat is lokaal een tevoren gedefinieerde negatieve druk te genereren bij gebruik in combinatie met een wondafdichtingset gebaseerd op de publicaties en instructies van Dr. Mark Chariker en enterostomaal therapeute Katherine Jeter, om de wondgenezing te bevorderen en voor drainage van vloeistoffen en infectueuze partikels uit de wond in een eenmalig bruikbaar of een herbruikbare opvangpot. Dit soort Negative Pressure Wound Therapy (NPWT, wondtherapie met negatieve druk) gebruikmakend van de Vario 18 AC/DC c/i met de NPWT-componenten beschermt de wond tegen infectie en contaminatie en ondersteunt het wondgenezingsproces zelfs bij therapieresistente wonden.

III Veiligheidstips

Na elke patiënt dienen er routinecontroles worden uitgevoerd.
(Zie Servicewerk pagina 86)
Werk voor correct en veilig gebruik alleen met toebehoren, verbanden en reserveonderdelen van Medela. Alleen dan is correct en veilig gebruik gegarandeerd.

Lees alle veiligheidsinstructies voor gebruik.

- Alleen te gebruiken door medisch personeel dat voldoende geschoold is in het uitvoeren van afzuigtechnieken, wondverzorging, wondtherapie met negatieve druk en het werken met afzuigapparaten.
  Attentie: Verkeerd gebruik kan bij de patiënt pijn of letsel veroorzaken.
- *Raadpleeg voor het gebruik de gebruiksindicaties en waarschuwingen, de voorzorgsmaatregelen en de contra-indicaties als u de Vario 18 AC/DC c/i als vacuümbron bij het Invia Wound Therapy gebruikt (hoofdstuk XXIV). Het niet nakomen hiervan kan tot aanzienlijke gevaren voor de patiënt leiden.*
- *Voordat u het apparaat aansluit s.v.p. controleren of de op het typeplaatje aangegeven spanning dezelfde is als die in het gebouw.*
- *In elk van de volgende gevallen mag het apparaat niet in bedrijf genomen worden en moet het door de Medela gerepareerd worden:*
  - Wanneer stroomkabel en/of stekker beschadigd zijn
  - Wanneer het apparaat niet vlekkeloos werkt
  - Wanneer het apparaat beschadigd is
  - Wanneer het instrument duidelijk zichtbare veiligheidsgebreken heeft.

De overloopbeveiliging/het bacteriefilter beschermt de pomp tegen overlopen (het terechtkomen van vloeistoffen in de pomp). ***Attentie: Het afzuigen wordt onderbroken als het filter vochtig/nat wordt of verstopt is. Test het filter voor elk gebruik en periodiek tijdens het gebruik.****(Zie Filter testen pagina 87)*

- *Tijdens het gebruik moet de pomp rechtop staan.*
- *Het apparaat mag niet voor het afzuigen van explosieve, licht ontvlambare of etsende vloeistoffen gebruikt worden.*
- *De bij het apparaat geleverde aansluitingsslang mag nooit direct met het af te zuigen gebied in contact komen.*
- *Houd het snoer weg van verhitte oppervlakken*
- *Stekker en AAN/UIT-schakelaar mogen niet met vocht in aanraking komen.*
- *Alleen door de stekker uit het stopcontact te trekken wordt het apparaat van de netspanning losgekoppeld.*
- *De stekker nooit aan de aansluitkabel uit het stopcontact trekken!*
- *Het apparaat nooit in gebruik nemen bij hoge kamertemperaturen, bij het baden of douchen of in een explosiegevaarlijke omgeving.*
- *Aangezet apparaat nooit zonder toezicht laten.*
- *Het apparaat nooit in water of andere vloeistoffen plaatsen.*
- *De Medela Vario AC/DC c/i is een medisch apparaat, waarvoor speciale veiligheidsmaatregelen betreffende EMC (elektromagnetische compatibiliteit) nodig zijn, en moet geïnstalleerd en in bedrijf gezet worden volgens de bijgevoegde EMC-informatie.*
- *Draagbare en mobiele RF communicatie-apparaten kunnen medische apparaten beïnvloeden.*

IV Tests relevant voor de veiligheid

Voor het uitvoeren van de voor de veiligheid relevante tests moet ervan uitgegaan worden dat het apparaat gedurende zijn hele levensduur onderhouden en gerepareerd wordt volgens de serviceaanwijzingen. (Zie Servicewerk pagina 86).

De voor de veiligheid relevante tests blijven beperkt tot het visueel inspecteren van de behuizing en het snoer, aangezien de Vario een apparaat van beschermingsklasse II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995) is. Deze test moet voor elk gebruik worden uitgevoerd.

Apparaten van beschermingsklasse II hebben geen beschermende aarddraad; daarom hoeft de aardlekstroom niet gecontroleerd te worden!

De behuizing van de Vario bestaat helemaal uit isolerend materiaal. Het controleren van de lekstroom van de behuizing met gebruikelijke meetapparatuur zal daarom geen meetbare waarden opleveren.

De op het lichaam aangebrachte onderdelen van de Vario (type CF) zijn via niet-geleidende slangen, opvangpotten en tussenliggende slangen met de Vario verbonden.

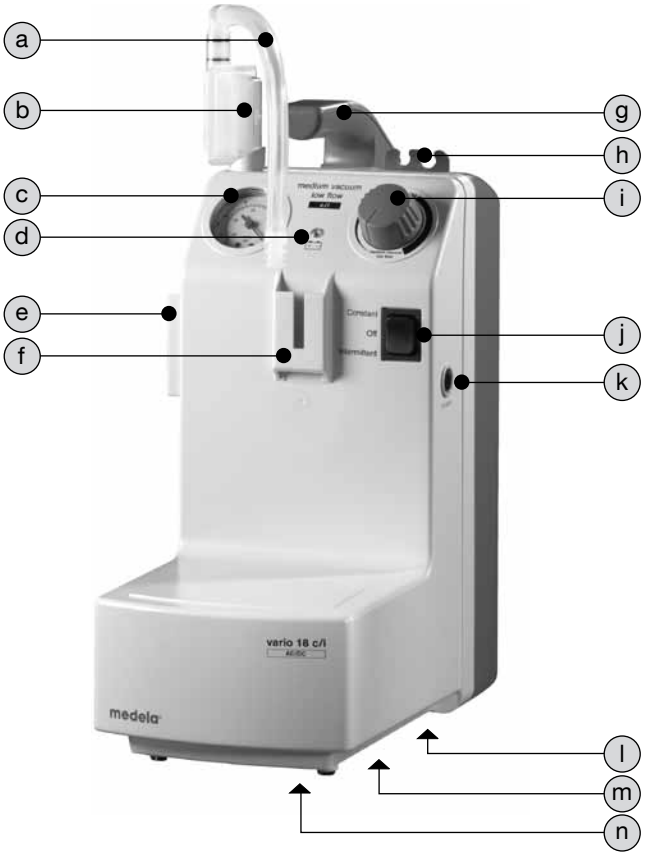
Zelfs bij het afzuigen van een geleidende vloeistof tot de overloopbeveiliging wordt geactiveerd (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), zullen lekstroommetingen aan de patiënt met gebruikelijke meetapparatuur geen meetbare waarden opleveren.

De Vario's hebben geen patiëntlekstroom, signaalinput- en output-delen en functionele aardlekstroom.

V Garantie

2 Jaar garantie vanaf afleverdatum voor het apparaat – accu en zuigaggregaat Quatroflex 6 maanden. Er bestaat geen aansprakelijkheid voor Schade/gevolg-schade wegens ondeskundige bediening, en gebruik alsmede gebruik door ongeautoriseerde personen.

VI Bedieningselementen – Vario 18 AC/DC c/i



ⓐ Siliconenslang
ⓑ Overloopbeveiliging/bacteriefilter
ⓒ Manometer - Class 2.5 DIN 16005
ⓓ LED-waarschuwingslicht voor batterijfunctie
ⓔ Adapter (aan de zijkant) voor tweede opvangpot
ⓕ Adapter (voorkant) voor opvangpot
ⓖ Handgreep
ⓗ Slanghouder
ⓘ Vacuümregelaar knop indrukken om te draaien
ⓙ Aan/uit schakelaar
ⓚ 12 V DC aansluitbus
ⓛ Luchtuitlaat
ⓜ Typeplaatje
ⓝ Zekering

VII Technische gegevens – Vario 18 AC/DC c/i

medium vacuum
- 55 kPa
- 413 mmHg

low flow

18 l/min.

100 – 240 V 50/60 Hz 80 VA
NiMH

T 1.0 A Ø 5 x 20 mm
Ø 0.2 x 0.8 inches

Werking
+5 … +40°C
+41 … +104°F

Transport/opslag
-20 … +50°C
-4 … +122°F

380 x 170 x 285 mm
15 x 6.7 x 11.2 inches

9.3 lbs.
4.2 kg

Werking
KPa

Transport/opslag

52 dB(A)
Max. geluidsniveau

IPX1

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE 0123

VIII Tekens en symbolen

Bijgevoegde documenten in acht nemen

controleren

Beschermingsklasse II

IPX1 druipwaterdicht

Mag niet samen met huisvuil weggegooid worden.

Uitvoeren

Vervangen

ESD-beschermingsmaatregelen in acht nemen

Type CF

Model Vario

IX Belangrijke aanwijzingen

Bij medische afzuigapparaten wordt het vacuüm gewoonlijk aangegeven als het verschil (in absolute waarde) tussen de absolute druk en de atmosferische druk of als negatieve waarde in kilopascal (kPa). Zo geeft een aanduiding als -10 kPa in dit document altijd een drukniveau in kPa onder de atmosferische omgevingsdruk aan.

Accu: Batterij voor het eerste gebruik opladen (Zie Gebruik met accu pagina 88)

X Vereist onderhoud

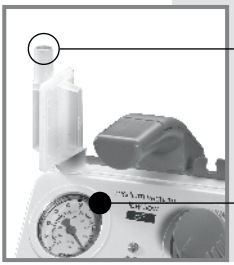
- Gebruik het apparaat alleen onder supervisie van gekwalificeerde personen.
- Ter wille van veilig en effectief gebruik heeft de Vario na elke patiënt onderhoud nodig. De onderhoudsprocedures staan in deze folder.
- Levensduur van QuatroFlex: 4000 uur
- Bij Medela is een apparaat verkrijgbaar om het aantal uren pompgebruik te bepalen
- Als de QuatroFlex veel lawaai maakt, moet u hem eventueel vervangen.
- Levensduur van Vario: 2 jaar
- Als u vragen hebt, neem dan contact op met uw leverancier

XI Servicewerk

1. Algemene toestand controleren

- Overloopbeveiliging/bacteriefilter aanwezig en op de juiste manier aangebracht?
  (Zie Filter testen pagina 87)
  Filter verwisselen… – wekelijks
  – na een overloop
  – wanneer de pomp voor een andere patient gebruikt gaat worden
- Controleer de sluiting van de slangverbinding.
- Opvangpot en deksels – Controleer op scheurtjes, brosse plekken, verkleuringen? - eventueel verwisselen
- Mechanische overloopbeveiliging moet open zijn. Omlaag trekken.

XII Filter testen



1. Controleer of het filter goed werkt.
Filter open!

a. Maximaal vacuüm instellen
b. Vario aanzetten
c. Vacuüm aflezen /vergelijken

LIMIT
-10 kPa
-75 mmHg

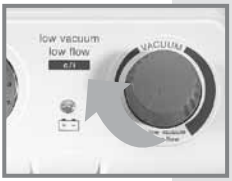
Wanneer de aangegeven waarden overschreden worden, moet het filter verwisseld worden.

XIII Test van werking

1. Controleer of er voldoende vacuüm is.

a. Apparaat aanzetten

- Ontlaad de batterij voor het eerste gebruik helemaal en laad hem daarna vijf uur op.
- Selecteer constante afzuiging



b. Maximaal vacuüm instellen
Knop indrukken om te draaien

c. Bevestig patiëntslang aan de pomp, sluit einde van slang met duim af. Controleer of het vacuüm -413 mmHg (-55 kPa) bereikt.

d.

Vacuüm vergelijken		*Minimale waarden*	
+ 6562 ft	*+ 2000 m*	*– 43 kPa*	*-323 mmHg*
+3280 ft	*+ 1000 m*	*– 48 kPa*	*-360 mmHg*
+1640 ft	*+ 500 m*	*– 51 kPa*	*-383 mmHg*
	0	*– 55 kPa*	*-413 mmHg*

oké?

niet oké, Technische onderhoudsdienst informeren

2. Gebruik

Juist vacuüm kiezen en zuiggedrag overeenkomstig de toepassing instellen

Knop indrukken om te draaien. Voor de veiligheid kan de knop alleen gedraaid worden nadat hij ingedrukt is.

XIV Gebruik met accu

Displays	optisch	akoestisch	
tijdens accugebruik	brandt niet		Accu is volledig opgeladen
	knippert langzaam		accu binnenkort leeg
tijdens netvoeding	brandt		accu wordt opgeladen
	brandt niet		Accu is volledig opgeladen
	knippert snel		accu kapot

Accuvermogen

pompduur	*30–45 min.*
laadtijd *(tot 100 % geladen)*	*~ 5 u.*

Oplaadbare batterij wordt geladen wanneer het apparaat ingeplugd is, ook terwijl het in werking is.

Accu testen

1. Netstekker uittrekken 2. Gewenst vacuüm instellen	-55 kPa of -413mmHg
3. Aansluiting sluiten 4. Vario aanzetten 5. Looptijd meten 6. Looptijd vergelijken	> 30 min.

Oké? ▶ **Oké,** wanneer bovenstaande waarden bereikt worden

niet Oké
- Test herhalen
- Accu conditioneren

NiMH accu

Voor eerste gebruik **Accu conditioneren**

A Accu volledig ontladen
- Stekker uittrekken
- Vario aanzetten en tot aan stilstand laten lopen

1 x herhalen

Dan is de Vario bedrijfsklaar

B Vario laden
- Stekker insteken – accu wordt geladen
- Wachten tot laadlampje dooft

Accubedrijf

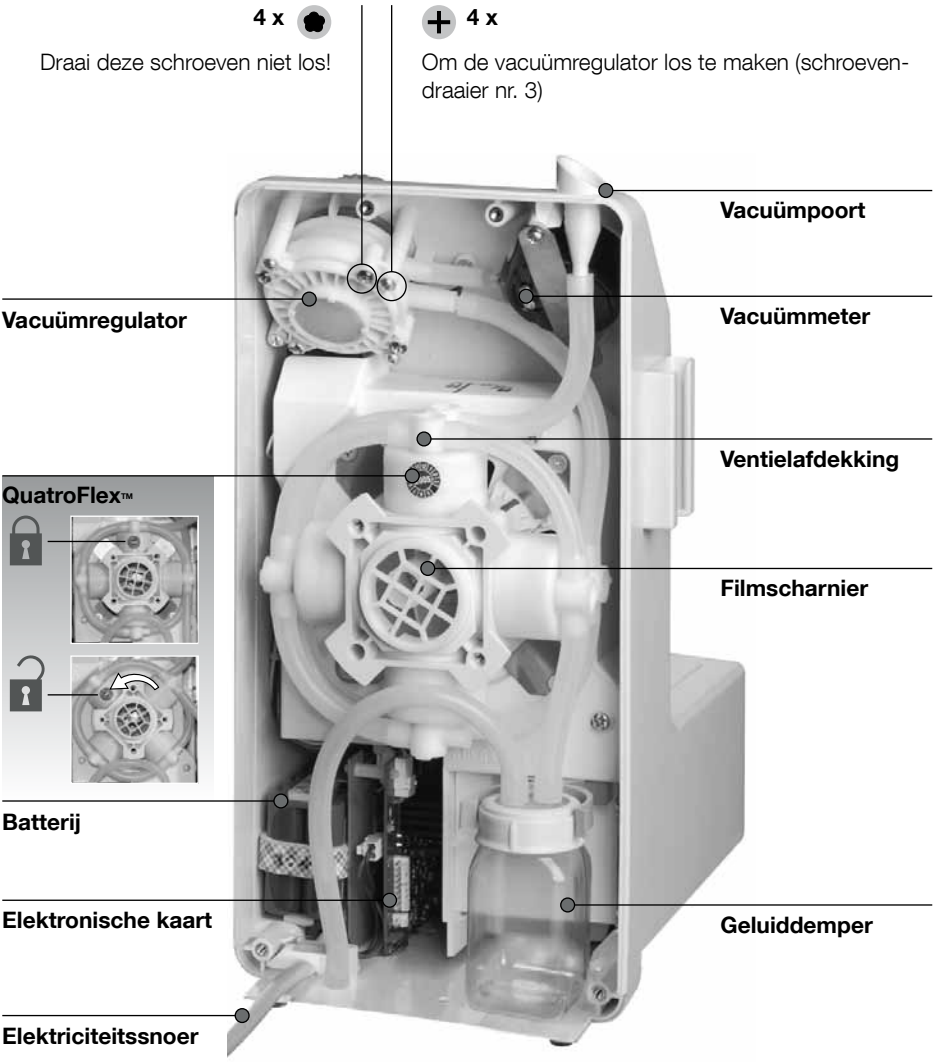
☛ De accu van de Vario wordt alleen opgeladen wanneer het akoestische signaal klinkt en het laadlampje langzaam knippert

☛ **Batterij moet tweemaal per week helemaal ontladen en weer opgeladen worden.**

Opslag

Om de zelfontlading tot een minimum te beperken moet u de Vario en de oplaadbare reservebatterijen bij een temperatuur beneden 25°C (77°F) bewaren.

XV Inwendige van pomp in detail – Vario 18 AC/DC c/i



XVI Vario 18 AC/DC c/i

077.1700 QuatroFlex zuigaggregaat
077.1702 Geluiddemper
077.1728 NiMH accu

XVII Routine controle (vereist 30 minuten)

1. Test van werking

a. Motor loopt?

b. Is het vacuüm voldoende?

oké? **niet Oké** →

Motor loopt niet
Technische onderhoudsdienst informeren

Vacuüm is onvoldoende
Technische onderhoudsdienst informeren

2. Open het apparaat

a. Pomp van het netstroom losmaken

b. Vier schroeven verwijderen

c. Verwijder het achterpaneel

3. Controleer de QuatroFlex

– Filmscharnier gescheurd

– Open ventielafdekking

oké? **niet Oké** →

Vervang QuatroFlex
Medela onderdeelnr. 077.1700

4. Controleer geluiddemper *(Zie diagram op pagina 89)*

– Vuil, verkleuring

– Broos materiaal

oké? **niet Oké** →

Vervang geluiddemper
Medela onderdeelnr. 077.1702

5. Controleer slangen

– Controleer de sluiting van alle verbindingen.

– Vuil, verkleuring

– Broos materiaal

oké? **niet Oké** →

Vervang QuatroFlex
Medela onderdeelnr. 077.1700

6. Sluit het apparaat

a. Maak het apparaat van binnen schoon

b. Bevestig het achterpaneel

c. Draai de vier schroeven vast

d. Steek de stekker in het stopcontact

e. Testen van de oplaadbare batterij (Zie Accubedrijf pagina 88)

7. Test van werking *(Zie Test van werking pagina 87)*

XVIII Reiniging en sterilisatie

Apparaat voor het reinigen ontkoppelen.

- De huisinterne voorschriften gelden met eerste prioriteit
- Apparaat met vochtige doek en niet-agressieve middelen reinigen
- Opvangpot, deksel, opvangzak en ander toebehoren moeten volgens bijgeleverde instructiebladen behandeld worden.

Vario aspiratiepomp: Instructies voor oppervlakreiniging: Trek de stekker van de pomp uit het stopcontact alvorens apparatuur te reinigen.

Het oppervlak moet gereinigd worden met een doek die bevochtigd is met een niet-schurend, reinigend en desinfecterend middel zonder aldehyde. Wees bijzonder voorzichtig om te voorkomen dat er reinigingsmiddel in het apparaat kan komen.

Alleen bij deze pomp moet beperkt gebruik gemaakt worden van schoonmaakmiddelen en deze moeten ook met speciale voorzichtigheid worden gebruikt.

Schoonmaken van opvangpotten en deksels (PSU en PC): Voor optimale veiligheid van de gebruiker raden wij aan de opvangpotten en deksels voor elk gebruik te controleren, omdat er in de loop van de tijd natuurlijke schade kan optreden. Dit doet u door de onderdelen visueel te controleren en de opvangpotten maximaal vacuüm te geven. Defecte opvangpotten en deksels moeten vervangen worden.

Opvangpotten van polysulfoon (PSU): Desinfecteren en steriliseren bij 134°C/273°F, gedurende 10 minuten.
Verwijder eventuele resten van chemisch desinfectiemiddel alvorens te autoclaveren.
Niet stapelen bij het autoclaveren.
Gebruik geen reinigingsmiddelen op fenolbasis.
Indien correct gebruikt hebben de opvangpotten en deksels een levensduur van 2 jaar of 200 keer autoclaveren (voor PSU).
Het is aan te bevelen de opvangreservoirs en deksels na afloop van deze tijd om veiligheidsredenen te vervangen.

Opvangpotten van polycarbonaat (PC): Niet autoclaveren.
Maximumtemperatuur voor desinfectie is 100°C/212°F.
Overschrijd concentraties, inweektijden en temperaturen aanbevolen door de fabrikant niet.

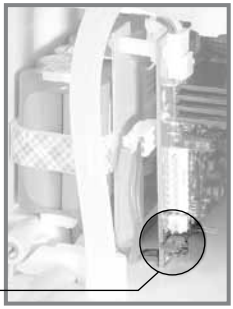
Siliconenslang: Slangen kunnen geautoclaveerd worden bij 143°C/273°F, gedurende 10 minuten.

Wondverbandsets: Invia Wound Therapy verbandsets zijn bedoeld om maar één keer te worden gebruikt en na gebruik te worden weggegooid.

XIX Intervaltijden

1. **Intervaltijden controleren**
   – Jumperinstelling controleren
   – Juiste positie van de aan/uit-schakelaar

On	Off
8 Sec.	4 Sec.
16 Sec.*	8 Sec.
32 Sec.	16 Sec.



** fabrieksinstelling*

XX Overloop (interne vloeistofbesmetting)

Medela kan reparatie van pomp niet garanderen. Neem contact op met Medela voor nadere informatie.

XXI Afvalverwijdering

Het apparaat moet voor de verwijdering onbruikbaar gemaakt worden en kan volgens de lokale voorschriften verwijderd worden. Mag niet samen met huisvuil weggegooid worden. Lever het af te voeren apparaat bij een lokaal centrum voor afvalverwerking/hergebruik van oude elektrische en elektronische apparatuur af Als het apparaat niet correct wordt vernietigd, kan dit schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de volksgezondheid.

XXII Veiligheid en gezondheid in het beroep

Richtlijnen voor vertegenwoordigers en werkplaatsen van Medela

Voor alle personen die met potentieel besmette apparatuur werken, is een inenting tegen hepatitis B ten sterkste aan te bevelen.

Andere inentingen of voorzorgsmaatregelen moeten al naar gebied worden overwogen.

Als apparaten voor reparatie naar werkplaatsen worden geretourneerd, moeten de apparaten/componenten als gevaarlijk en potentieel infectueus worden beschouwd.

Zulke apparaten moeten apart genomen, speciaal gemarkeerd en op een geïsoleerde plaats bewaard worden tot ze gedesinfecteerd worden.

Desinfectieprocedure:

- Draag altijd geschikte werkkleding, beschermende handschoenen en een veiligheidsbril
- Pak het apparaat uit en plaats het op een geschikte werkbank (met gootsteen)
- Open het apparaat en gooi alle vervuilde/besmette delen, zoals interne slangen, ventielplaten, enz. volgens de lokale voorschriften weg
- Haal zuiger/cilindereenheden die niet vervangen moeten worden uit elkaar
  Alle eventueel besmette delen:
  1. Bespuit oppervlakken met desinfectiespray voor ziekenhuizen en laat deze 3 minuten inwerken
  2. Maak de oppervlakken met een goed reinigingsmiddel schoon en spoel ze systematisch met water af
  3. Spuit ze nogmaals met desinfectiemiddel in en wrijf ze met huishoudpapier droog of laat ze aan de lucht drogen
- Gooi beschermende handschoenen na de desinfectieprocedure weg
- Was uw handen

XXIII Servicewerk

- Pomp van het netstroom losmaken
- Vier schroeven verwijderen
- Deksel verwijderen

A **Accu verwisselen** *onderdeelnr. # 077.0833*

A1 Stroomkabel losmaken
A2 Accu verwijderen
A3 Nieuwe accu inzetten
A4 Accukabel aansluiten

B **QuatroFlex verwisselen** *onderdeelnr. # 077.1700*

B1 3 slangen verwijderen
B2 QuatroFlex 45° naar links draaien
B3 QuatroFlex verwijderen
B4 Binnenkant pomp reinigen
B5 QuatroFlex inzetten
B6 QuatroFlex 45° naar rechts draaien
B7 Alle slangen weer monteren

C **Intervaltijden instellen**

C1 Steekplaats bepalen
C2 Jumpers omsteken

On	Off
8 Sec.	4 Sec.
16 Sec.	8 Sec.*
32 Sec.	16 Sec.

** fabrieksinstelling*

- Deksel aanbrengen
- Vier schroeven aanbrengen
- Pomp op het netstroom aansluiten
- Laad de batterij 5 uur op.
- Test van werking *(Zie Test van werking pagina 87)*

Alle andere servicewerkzaamheden moeten door Medela of een door Medela geautoriseerde servicedienst worden uitgevoerd.

XXIV Invia Healing System

Systeemcomponenten
De Invia Wound Therapy bestaat uit de Vario 18 AC/DC c/i vacuümpomp met automatische vacuümregeling, die de vacuümintensiteit (75-413 mm Hg) en vacuümmodus (constant of intermitterend) levert, met een wondverbandset bestaande uit wondverbandmateriaal, slangsysteem en wondsluitmateriaal (zie de afzonderlijke componenten in hoofdstuk XXV).

Gebruiksindicaties
Vario 18 AC/DC c/i is bedoeld om lokaal een negatieve druk te genereren in combinatie met een wondafdichtingset gebaseerd op de publicaties en instructies van Dr. Mark Chariker en enterostomaal therapeute Katherine Jeter. om de wondgenezing te bevorderen.
De geïndiceerde wondtypen zijn:
- diabetische/neuropathische ulcera
- drukulcera
- chronische wonden
- acute wonden
- dehiscente wonden

Contra-indicaties:
Gecontra-indiceerd voor patiënten met:
- maligne wond
- onbehandelde osteomyelitis
- niet-enterale en niet-onderzochte fistel
- necrotisch weefsel met aanwezige eschar
- Breng geen Invia Wound Therapy wondverband aan op blootliggende bloedvaten of organen.

Waarschuwingen:
De volgende **waarschuwingen** beschrijven de mogelijkheid van ernstige gevolgen voor de patiënt, zoals dood, letsel of nadelige reacties.
- Als men niet alle instructies in deze handleiding vóór het gebruik leest en ze opvolgt, kan dit leiden tot de dood van de patiënt of tot letsel bij de patiënt
- Deze handleiding geeft algemene richtlijnen voor het gebruik van de Invia Healing System. Voor het veilig en effectief gebruiken van dit apparaat is echter specifieke instructie door een arts vereist. Als men vóór het gebruik geen toestemming en eventuele nadere instructies van de behandelende arts krijgt, kan dit leiden tot de dood van de patiënt of tot letsel bij de patiënt.
- Ernstig letsel of de dood kan veroorzaakt worden als botfragmenten of scherpe randen (b.v. nietjes of instrumenten) beschermende barrières, vaten of organen puncteren.
- Gebruik eventueel een beschermende barrière wanneer drainageslang in contact komt met een patiënt met fragiele of plooibare huid.
- NPWT mag niet langer dan 120 minuten achter elkaar worden onderbroken, omdat dit tot een toename van bacteriën en een verhoogd infectierisico kan leiden.
- Patiënten die met NPWT worden behandeld, hebben constant toezicht nodig. Bij objectieve indicaties of tekenen van een mogelijke infectie bij de patiënt of een complicatie moet onmiddellijk worden ingegrepen, bijv. bij koorts, pijn, roodheid, extra warmte, zwelling of purulente afscheiding.
- Te sterk vacuüm, een te strak adhesief verband of een infectie van de wond kan de patiënt pijn bezorgen. In elk geval moet het verband worden vervangen en de wond nauwkeurig worden geïnspecteerd.

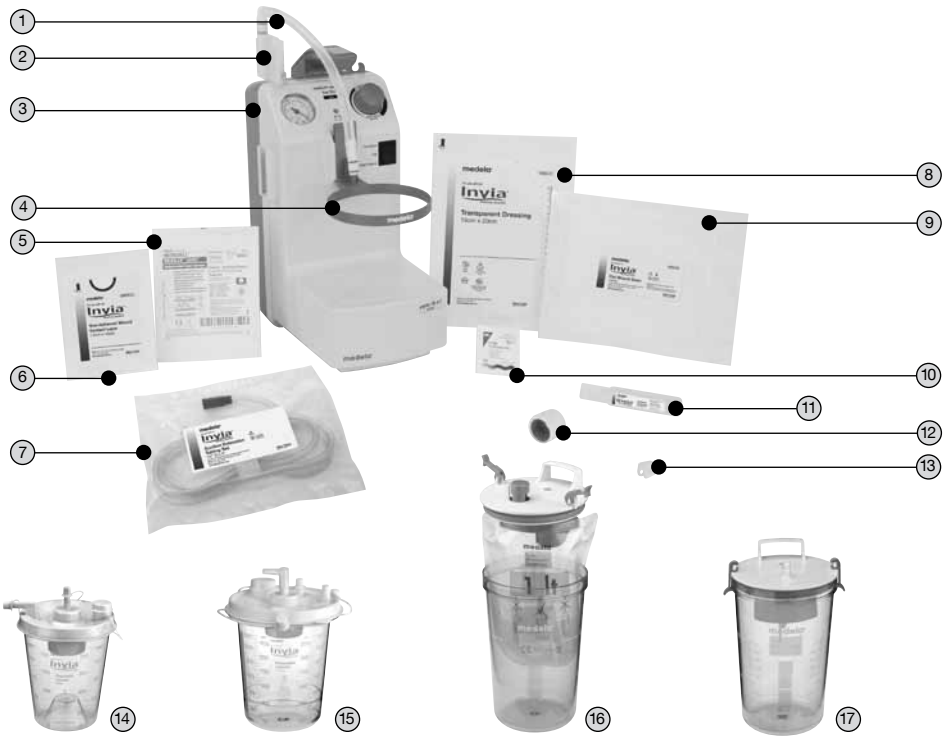
Voorzorgsmaatregelen:
De volgende mededelingen beschrijven medische toestanden waarbij speciale zorg nodig is voor het **veilige en effectieve gebruik van de Invia Wound Therapy.**
Speciale voorzorgsmaatregelen zijn nodig bij:
- Patiënten die anti-coagulantia of trombocytenaggregatieremmers gebruiken en patiënten die actieve bloedingen of moeilijke wondhemostase hebben
- Wonden die in verband staan met een fistel

- Gebruik van de Invia Wound Therapy dicht bij bloedvaten en organen (zorg voor noodzakelijke bescherming van alle vaten en organen d.m.v. een beschermende barrière)
- Patiënten met een voorgeschiedenis met bestraalde of gehechte bloedvaten of organen

Medela gaaft geen garantie met betrekking tot de werkzaamheid van de Invia Wound Therapy.

Neem contact op met uw Medela contactpersoon of vertegenwoordiger voor hulp bij het werken met het product.

XXV Invia Wound Therapy Componenten



1. Siliconenslang
2. Overloop/bacteriefilter
3. Vario 18 AC/DC c/i
4. Adapterring voor eenmalig bruikbare opvangpot
5. Kerlix anti-microbieel gaas
6. Niet-klevende wondcontactlaag
7. Zuigverlengslangset
8. Doorzichtig wondverband
9. Wonddrain
10. Cavilon niet prikkende barrièrefilm
11. Zoutoplossing
12. Plakband
13. Slangklem
14. Eenmalig bruikbare opvangpot - 800cc
15. Eenmalig bruikbare opvangpot - 1200cc
16. Eenmalig bruikbare zak met opvangpot
17. Herbruikbare opvangpot

Zie de prijslijst van de Invia Wound Therapy voor andere accessoires voor gebruik bij de Invia Wound Therapy.

XXVI Accessoires

De Invia Wound Therapy is alleen in combinatie met de hierna genoemde afzonderlijke componenten gecontroleerd in het kader van de conformiteitsevaluatie. Medela kan de goede en veilige werking van het systeem alleen met deze componenten garanderen. Verbandmateriaal, wondcontactlagen en schuimverband van andere fabricaten zijn compatibel met de Vario 18 AC/DC c/i als de specificaties overeenkomen met die van de Medela producten.

Gebruik de Vario 18 AC/DC c/i alleen met Medela reserveonderdelen. Alleen dan is correct en veilig gebruik gegarandeerd.

Overloop/bacteriebescherming: De Invia Wound Therapy wordt geleverd met vijf (5) overloopbeveiliging/bacteriefilters en vijf (5) sets siliconenslangen met 90°-koppelingen.
De filter moet regelmatig vervangen worden. Testen van de werkzaamheid van de filter: zie Filtertest - pagina 87.

Drainagebeheer: Er zijn drie opties voor drainagebeheer beschikbaar voor gebruik in combinatie met de Invia Wound Therapy.

Optie 1) Eenmalig bruikbare Invia Wound Therapy opvangpot met witte deksel, verkrijgbaar met en zonder geleikorrels: Als de opvangpot vol is, moeten deksel en opvangpot volgens de lokale voorschriften weggegooid worden en door nieuwe vervangen worden.

Optie 2) Herbruikbare Medela opvangpot met eenmalig bruikbare zak: Voor gebruik met het herbruikbare systeem zijn eenmalig bruikbare zakken met en zonder geleikorrels verkrijgbaar. Als de zak vol is, moet deze volgens de lokale voorschriften worden weggegooid.

Optie 3) Herbruikbare Medela opvangpot: steriliseerbaar zonder zak. Als de opvangpot vol is, moet het materiaal volgens de lokale voorschriften weggegooid worden en moet de opvangpot gesteriliseerd worden.

Bij levering inbegrepen

077.0931	Siliconenslang met steek- en hoekkoppelingen (5 stuks)
077.0571	Overloopbeveiliging/bacteriefilters (5 stuks)

Optionele accessoires - niet bij levering inbegrepen

Invia Wound Therapy systeem met eenmalig bruikbare opvangpot

300.7244	Eenmalig bruikbare opvangpot zonder geleikorrels 800cc
300.7245	Eenmalig bruikbare opvangpot zonder geleikorrels 1200cc
300.7266	Eenmalig bruikbare opvangpot met geleikorrels 800cc
300.7267	Eenmalig bruikbare opvangpot met geleikorrels 1200cc

Medela systeem met eenmalig bruikbare zak

077.0211	Opvangpot 1 liter – polycarbonaat
077.0310	Eenmalig bruikbare opvangzak 1 liter (vereist polycarbonaat opvangpot)
077.0311	Eenmalig bruikbare opvangzak 1 liter met geleikorrels (vereist polycarbonaat opvangpot)
077.0410	Deksel voor polycarbonaat opvangpot voor gebruik met eenmalig bruikbare opvangzak
077.0420	Deksel groot, conische patiëntaansluiting

Herbruikbaar Medela systeem

077.0110 Opvangpot 1 liter – polysulfoon (autoclaveerbaar)
077.0155 Opvangpot 0.5 liter – polysulfoon (autoclaveerbaar)
077.0420 Deksel klein, conische patiëntaansluiting
077.0440 Deksel groot, conische patiëntaansluiting

Medela wondverbandsets

078.000 Invia wondverbandset, tier I, plat
078.004 Invia wondverbandset, tier I, rond

300.7237 Niet-klevende wondcontactlaag 7,5 x 10 cm
300.7238 Anti-microbiële gaassponzen 15 x 17 cm
300.7239 Adhesief transparant verband 15 x 20 cm
300.7240 Adhesief transparant verband 20 x 30 cm
300.7241 Cavilon No Sting Barrier Film doek
300.7258 Plakband 2,5 x 137 cm
300.7243 Zuigverlengslangset
300.7255 Steriele zoutoplossing 30 cc
077.1020 Y-aansluitingen
300.7257 Knijpklem - klein
810.7162 Adapterring voor eenmalig bruikbaar reservoir
077.0571 Overloopbeveiliging bacteriefilter
077.0092 Overloop/bacterie/geurfilter

Algemene accessoires

077.0821 Railhouder met schroef
077.0823 Universele houder
077.0825 Railhouder
077.0832 Auto-aansluitkabel voor 12 V DC
077.1700 QuatroFlex zuigaggregaat

Accessoires voor Invia Wound Therapy

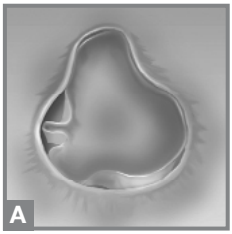
Zie de prijslijst van de Invia Wound Therapy voor andere accessoires voor gebruik bij de Invia Wound Therapy.

Andere accessoires zijn op aanvraag verkrijgbaar - Wij adviseren u graag.

Gebruiksaanwijzing

Denk eraan dat elke wond uniek is en altijd beoordeeld moet worden door een gekwalificeerde medische deskundige, die bij het toepassen van deze therapie naar beste weten moet handelen. Met name de vacuümintensiteit en de vacuümmodus moeten aan de individuele patiënt worden aangepast naar het inzicht van de behandelende deskundige en in overeenstemming met de wondgenezingsfase. Neem bij twijfel contact op met een medische productdeskundige van Medela. In principe moet de negatieve druk langzaam worden verhoogd in overeenstemming met de wondgenezingsfase en mag deze de patiënt nooit pijn bezorgen.

1. Controleer of de set compleet is en controleer of de verpakking of onderdelen van de set niet beschadigd zijn. Let erop dat de verbandcomponenten steriel zijn.



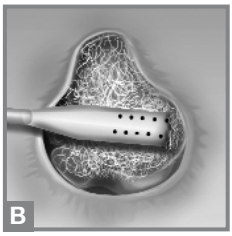
2. Reinig wond en gebied rond wond volgens de interne richtlijnen of het voorschrift van de arts. Spoel het wondbed grondig uit met zoutoplossing en veeg overtollige vloeistof voorzichtig weg met steriel gaas. Vervang het wondverband minstens om de 24 uur als niet al het necrotische materiaal en dood weefsel verwijderd kan worden.

3. Prepareer de huid met het huiddichtingsproduct tot 5 cm rond het wondbed. Laat drogen.

4. Knip wondcontactlaag op de maat en in de vorm van het wondbed. Bedek het hele wondbed met het de wondcontactlaag. (Zie figuur A)

5. Verzadig één laag gaas met zoutoplossing en plaats het in het wondbed.

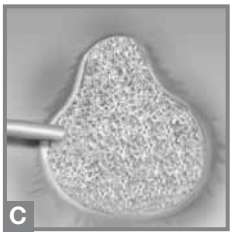
6. Snij de drain zo bij dat deze niet buiten het wondbed uitsteekt en plaats hem direct op het gaas in de wond. Plaats de drain niet in een fistelkanaal. (Zie figuur B)



Platte drain afgebeeld, andere typen verkrijgbaar

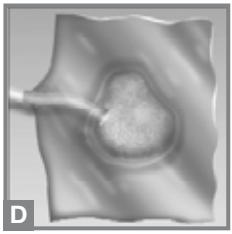
7. Verzadig nog een gaas met zoutoplossing, open het en breng het in de wond aan om de drain volledig te bedekken en de wond tot het niveau van de huid met gaas te vullen. (Zie figuur C)

8. Knip doorzichtig wondverband op maat tot 2,5 - 5 cm aan alle kanten buiten de rand van de wond.



9. Maak een luchtdichte afdichting door het doorzichtige wondverband aan te brengen, beginnend aan de kant tegenover de slang. Breng het wondverband stevig op de hele plaats van de wond aan Wanneer u de slang bereikt, licht die dan op en druk het wondverband rond de slang aan om een luchtdichte afsluiting te krijgen. Niet over uitstekend bot plaatsen.

10. Druk het wondverband stevig rond de hele wond aan om ervoor te zorgen het verband goed afsluit. (Zie figuur D)



11. Bevestig de drainslang met plakband aan het lichaam. Roteer drainageplaatsen om risico van huidbeschadiging te verminderen.

12. Voordat u de drainslang aan de vacuümslang aansluit, moet u de knijpklem op de drainslang schuiven. Zo kunt u de negatieve druk handhaven als de aansluiting van de patiënt aan het vacuüm verbroken moet worden.

13. Sluit de drainslang aan de vacuümslang aan met de 'kerstboom'-aansluiting. Sluit de vacuümslang op de Medela opvangpot aan.

14. Stel de Vario vacuümpomp in op continu vacuüm van 60-80 mmHg of zoals door de arts bepaald. Als er vacuüm wordt toegepast, moet het wondverband merkbaar samentrekken. Als het wondverband niet samentrekt, is het systeem mogelijk niet volledig sluitend. Controleer het wondverband en dicht het indien nodig opnieuw af. Als het probleem blijft bestaan, stel de oorzaak dan vast met behulp van de onderstaande tabel. Vervang verband indien nodig.

15. Het is aan te bevelen verband om de 48 uur te wisselen, tenzij arts andere aanwijzingen geeft. Vervang het wondverband om de 12 uur als de wond geïnfecteerd is (> 105 CFU) tot de bacteriële belasting gereduceerd is.

16. Controleer altijd of het vacuümniveau ingesteld is zoals voorgeschreven en dat het verband goed afsluit. Indien nodig vaker controleren.

Belangrijke punten om aan te denken:

- ✔ Controleer wondverband regelmatig op lekken
- ✔ Raadpleeg de instructies voor het wisselen van wondverband zoals aanbevolen door medisch deskundige
- ✔ Controleer de patiënt constant en bestudeer het pijnverloop, op koorts, roodheid, extra warmte, zwelling of soortgelijke klachten die bij NPWT kunnen optreden.

Storingen opheffen:

- ✔ Sluiting
- ✔ Aansluitingen
- ✔ Slangen
- ✔ Pompinstellingen
- ✔ Opvangpot

XXVIII Richtlijnen voor verzorging

Wond moet gedebrideerd worden: necrotisch weefsel inclusief eschar en verhard dood weefsel verwijderen.

Instructies voor Invia Wound Therapy adviseren 24 uur continue therapie.
Als de therapie meer dan 4 uur wordt onderbroken, moet het wondverband vervangen worden en moet de therapie opnieuw worden gestart.

Controleer of de set compleet is en controleer of de verpakking of onderdelen van de set niet beschadigd zijn.

Verbandtechniek
Voer vóór het aanbrengen van het verband een agressieve wondreiniging op voorschrift van de behandelend arts uit. Het verband moet normaal gezien de 48 uur vervangen worden. Bij geïnfecteerde wonden moet het verband om de 12 -24 vervangen worden.

De componenten van de Invia Wound Therapy zijn vrij van latex en steriel verpakt.

Beoordeling van de wond
Bekijk of wond/weefsel rond wond en exudaat tekenen van infectie of andere complicaties vertonen.
Tot de gebruikelijke tekenen van infectie behoren roodheid, gevoeligheid, koorts, zwelling, jeuk, extra warmte in het wondgebied, sterke geur en purulente afscheiding. Tot de verdere symptomen behoren misselijkheid, overgeven, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, flauw vallen, pijnlijke keel met zwelling van de slijmvliezen, desoriëntatie, hoge koorts (>102° F, 38,8° C), aanhoudende hypotensie en rthostatische hypotensie. Tot de ernstigere complicaties van infectie behoren pijn, onbehaaglijk gevoel, koorts, gangreen, toxische shock en septische shock. Als er ernstigere complicaties van infectie optreden, stop dan de therapie met Invia Wound Therapy en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Plakken aan de wond
Als het verband aan de wond plakt, bevochtig het dan met zoutoplossing of kraanwater en haal het voorzichtig van het wondbed.

Ruggenmergletsel
Als de patiënt autonome hyperreflexie heeft, stop dan de therapie met Invia Wound Therapy.

I Hjärtliga gratulationer

Du har valt en sekretsug av hög kvalitet för sårbehandling. QuatroFlex sugaggregat som sitter inuti Vario är ett patenterat kolv/cylinder system. Medela Vario är användarvänlig, kräver endast enkel rengöring och är en säker och effektiv apparat för sårbehandling med undertryck.

Ett brett utbud av tillbehör gör Vario 18 AC/DC c/i till en idealisk apparat för sårbehandling med undertryck.

II Avsedd användning

Medela Vario 18 AC/DC c/i sekretsug är lämpad för patienter som behöver en sugapparat i samband med sårbehandling. Vario 18 AC/DC c/i används som vakuumkälla i Invia Wound Therapy, tillsammans med de systemkomponenter och tillbehör som beskrivs i kapitel XXV och XXVI, vid de sårbehandlingsindikationer som anges nedan där man använder NPWT (Negative Pressure Wound Therapy), dvs. sårbehandling med negativt tryck. Apparaten är även indikerad som enkelt dränagesystem med tillbehör för aspiration och avlägsnande av kirurgiska vätskor, vävnad (även ben), gaser, kroppsvätskor (inklusive uppkastningar) eller infektiöst material från patientens luftvägar eller and-ningssystem. Den kan både användas under operation och vid patientens bädd, utan vakuumbehand-ling av såret.

Indikation sårbehandling
NPWT-behandling kan vara indikerad för följande sårtyper: Diabetessår/neuropatiska sår, trycksår, kroniska sår, akuta sår och öppna sår (se kapitel XXIV för kontraindikationer och varningar). NPWT-behandling sker i en fuktig och ocklusiv sårläkningsmiljö, utan risk för att sekret ackumuleras. Metoden kan ge snabba resultat när den används på sårtyperna ovan. Vario 18 AC/DC c/i skapar ett fördefinierat och kontrollerat konstant och lokalt, negativt tryck tillsammans med ett sårförslutningsset baserat på publikationer och teorier av med. dr. Mark Charikers och EdD, ET Katherine Jeters. Syftet är att befrämja sårläkning och dränage av vätska samt infekterat material från såret och till en engångs- eller flergångsbehållare. Denna typ av NPWT-behandling med Vario 18 AC/DC c/i och NPWT-tillbehören skyddar såret från att bli infekterat och kontaminerat samtidigt som det främjar sårläkningsprocessen, även när det gäller behandlingsresistenta sår.

III Säkerhetsanvisning

Rutinkontroller skall utföras efter varje patient.
(se Servicearbeten sidan 106)
Använd endast tillbehör, förbandsmaterial och reservdelar från Medela. Endast då kan korrekt och säker drift garanteras.

Läs alla säkerhetsanvisningar före användning.

- Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått adekvat träning inom sugrutiner, sårvård, sårbehandling med undertryck och i användning av sugapparater. ***OBS: Felaktig användning kan orsaka smärtor och skador hos patienten.***

- *Följ indikationerna för användning samt varningarna, försiktighetsåtgärderna och kontraindikationerna vid användning av Vario 18 AC/DC c/i som vakuumkälla i Invia Wound Therapy (kapitel XXIV). Om dessa föreskrifter inte följs kan patienten utsättas för allvarlig fara.*

- *Innan du ansluter apparaten, kontrollera att din lokala el-spänning stämmer överens med den spänning som anges på specifikationsskylten.*

- *I vart och ett av följande fall får apparaten ej tagas i bruk och måste repareras av kundtjänsten:*
  – Om sladden eller stickkontakten uppvisar skador.
  – Om apparaten ej fungerar oklanderligt.
  – Om apparaten är skadad.
  – Om apparaten uppvisar tydliga säkerhersbrister.

- *Överströmningsskyddet/bakterie-filtret skyddar pumpen mot överströmning (vätskeflöde inuti pumpen).* ***Varning: sugningen avbryts om filtret är vått/fuktigt eller tilltäppt. Testa filtret före varje användning och periodiskt under drift.*** *(se Filtertest sidan 107)*

- *Pumpen måste stå upprätt under drift.*

- *Apparaten får ej användas för uppsugning av explosiva, lättantändliga eller frätande vätskor.*

- *Anslutningsslangen som levereras med apparaten får aldrig komma i kontakt med sugområdet.*

- *Se till att kabeln inte kommer i kontakt med varma ytor.*

- *Stickkontakten och ON/OFF knappen får ej komma i kontakt med fukt.*

- *Bortkoppling från nätspänning är endast säkerställd genom att stickkontakten tas ur uttaget.*

- *Dra under inga omständigheter ut kontakten genom att dra i sladden!*

- *Ta aldrig apparaten i drift vid hög rumstemperatur, när du badar eller duschar eller befinner dig i område med explosionsrisk.*

- *Lämna aldrig den inkopplade apparaten utan uppsikt när den är påslagen.*

- *Ställ aldrig apparaten i vatten eller i andra vätskor.*

- *Medela Vario 18 AC/DC c/i är en medicinteknisk apparat, vilket kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), och måste installeras och startas upp i enlighet med bifogade EMC-uppgifter.*

- *Bärbar och mobil telekommunikationsutrustning kan påverka medicinsk apparatur.*

IV Säkerhetsrelaterade kontroller

Utgångspunkten för de säkerhetsrelaterade kontrollerna är att apparaten under hela sin livstid underhålls och repareras i enlighet med Serviceprocedurerna. (se Servicearbeten sidan 106)

Vario är en apparat av skyddsklass II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995) och de säkerhetsrelaterade kontrollerna begränsas till en visuell inspektion av apparathuset och anslutningskabeln för eventuell skada. Denna kontroll måste genomföras före varje användning.

Apparater av skyddsklass II har ingen skyddande jordledare och därför är en kontroll av läckström inte nödvändig!

Skyddskåpan är helt och hållet gjord av isolerande material. Kontroll av läckage i skyddskåpan med vanliga mätinstrument avslöjar därför inte mätbara värden.

Tillbehören till Vario är anslutna till apparaten med icke ledande vakuumslangar, uppsamlingsbehållare och mellanliggande slangar.

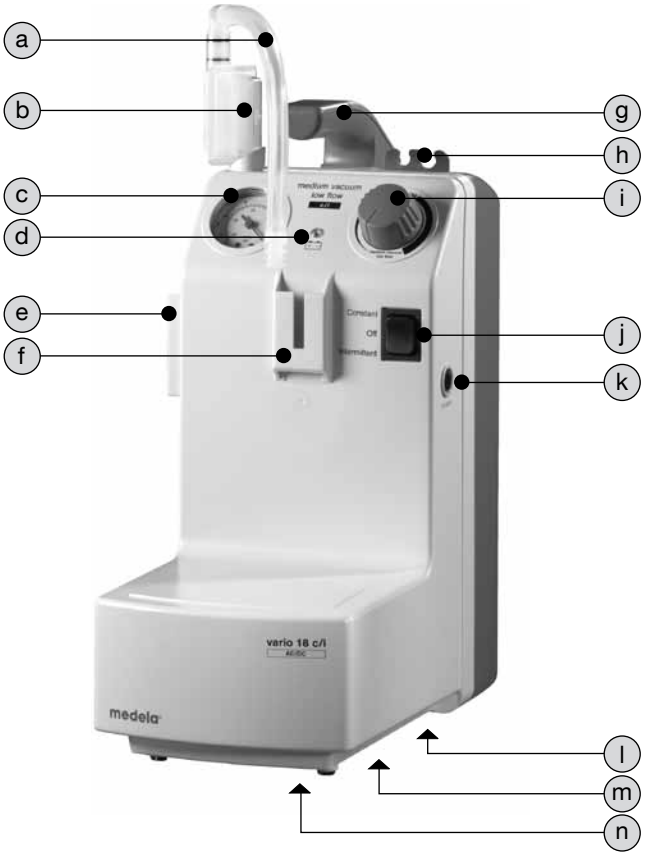
Inte heller vid sugning av ledande vätska tills överströmningsskyddet aktiveras (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999) kommer mätning av läckström med användning av vanliga mätinstrument att visa mät-bara värden.

Vario-pumparna har inga patientkretsar, delar för signalingång och –utgång och inte heller jordanslutningsfunktioner.

V Garanti

2 års garanti från leveransdatum för apparaten – för batteri och sugaggregat Quatroflex 6 månader. Tillverkaren är inte ansvarig för skador eller följdskador som orsakas av felaktigt handhavande, felaktig användning eller bruk av icke auktoriserad person.c

VI Reglage – Vario 18 AC/DC c/i



ⓐ Silikonslang
ⓑ Överströmningsskydd/bakteriefilter
ⓒ Manometer - - Class 2.5 DIN 16005
ⓓ LED-varningslampa för batteriedrift
ⓔ Fäste (på sidan) för andra sugbehållaren
ⓕ Fäste (fram) för sekretbehållare
ⓖ Handtag
ⓗ Slanghållare
ⓘ Vakuumreglage Tryck in vredet för att kunna vrida
ⓙ På/av knapp
ⓚ 12 V DC Anslutningsuttag
ⓛ Luftutsläpp
ⓜ Specifikationsskylt
ⓝ Säkring

VII Teknisk specifikation – Vario 18 AC/DC c/i

medium vacuum
- 55 kPa
- 413 mmHg

low flow

18 l/min.

100 – 240 V 50/60 Hz 80 VA
NiMH

T 1.0 A Ø 5 x 20 mm
Ø 0.2 x 0.8 inches

Drift
+5 … +40°C
+41 … +104°F

Transport/förvaring
-20 … +50°C
-4 … +122°F

380 x 170 x 285 mm
15 x 6.7 x 11.2 inches

9.3 lbs.
4.2 kg

Drift
KPa

Transport/förvaring

52 dB(A)
Max ljudnivå

IPX1

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE 0123

VIII Tecken och symboler

Se bilagor

Kontrollera

Skyddsklass II

IPX1 Droppskyddad

Får ej slängas tillsammans med vanliga hus-hållssopor

Utför

Byt ut

Vänligen se ESD skyddsåtgärder

Typ CF

Model Vario

IX Viktiga noteringar

Vid användning av medicinska sugapparater anges vakuum i vanliga fall som skillnaden (i absoluta tal) mellan absolut tryck och atmosfäriskt tryck eller som negativa värden uttryckta i kilopascal (kPa). Indikationen, t.ex av -10 kPa i detta dokument, hänför sig därför alltid till en trycknivå i **kPa under det atmosfäriska omgivningstrycket.**

Uppladdningsbart batteri: ladda batteriet före första användningen. (se Batteridrift sidan 108)

X Nödvändigt underhåll

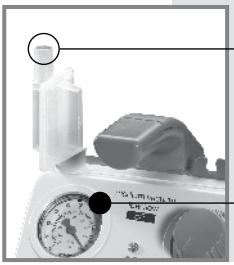
- Använd utrustningen endast under uppsikt av kvalificerad medicinsk personal.
- Se över Vario efter varje patient för att garantera säker och effektiv användning. Under hållsprocedurer hittar du i detta häfte.
- QuatroFlex förväntade livslängd: 4000 timmar.
- Ett instrument som fastställer pumpens driftstimmar kan beställas från Medela.
- Om apparaten bullrar för mycket bör man överväga att byta ut QuatroFlex.
- Varios förväntade livslängd: 2 år
- Om du har frågor, vänd dig till din leverantör.

XI Servicearbeten

1. Kontrollera apparatens allmänna skick.

- Är överströmningsskyddet/bakteriefiltret på plats och korrekt insatt? *(se Testa filter sidan 107)*
  Byt filter..
  - ***varje vecka***
  - ***efter en överströmning***
  - ***vid patientbyte***
- Kontrollera att slangkopplingarna är täta
- Sekretbehållare och lock – kontrollera om sprickor, sköra ställen, missfärgningar finns byt ut vid behov
- Mekaniskt överströmningsskydd måste vara öppet. Dra nedåt

XII Testa filter



1. Kontrollera att filtret fungerar riktigt.
Filtret öppet!

a. Ställ in maximalt vakuum.
b. Koppla på Vario.
c. Läs av/jämför vakuum.

LIMIT
-10 kPa *-75 mmHg*

Om angivna värden överskrides, måste filtret bytas ut.

XIII Funktionstest

1. Kontrollera att vakuumet är tillräckligt.

a. Koppla på apparaten.

- Ladda ur batteriet före första användningen och ladda sedan upp det under fem timmar.
- Välj konstant sugläge.

b. Ställ in maximalt vakuum.
Tryck in vredet för att kunna vrida.

c. Anslut patientslangen till sugpumpen, täpp till slangänden med tummen. Försäkra dig om att vakuumnivån uppnår -413 mmHg (-55 kPa).

d.

Jämför vakuum		Minsta värde	
+ 6562 ft	*+ 2000 m*	*– 43 kPa*	*-323 mmHg*
+3280 ft	*+ 1000 m*	*– 48 kPa*	*-360 mmHg*
+1640 ft	*+ 500 m*	*– 51 kPa*	*-383 mmHg*
	0	*– 55 kPa*	*-413 mmHg*

ok?

inte OK, Kontakta serviceavdelningen.

OK

2. Användning

Välj korrekt vakuum och sugläge utifrån aktuellt användningsområde.

Tryck in vredet för att kunna vrida. Säkerhetsspärren förhindrar vridning av vredet när det ej är intryckt.

XIV Batteridrift

Indikatorer	optisk	akustisk	
Under batteridrift	Lyser ej		Batteriet fulladdat
	Blinkar långsamt		Batteriet nästan tomt
Under nätdrift	Lyser		Batteriet laddas
	Lyser ej		Batteriet fulladdat
	Blinkar snabbt		Batteriet är trasigt

Batteridrift

Pumptid	*30–45 mins.*
Laddningstid *(tills 100% laddat)*	*~ 5 hrs.*

Det uppladdningsbara batteriet laddas när apparaten är ansluten till nätströmmen, även under drift.

Test av batteri

1. Dra ur kontakten. 2. Ställ in önskat vakuum.	-55 kPa or -413mmHg
3. Blockera sugporten. 4. Koppla på Vario. 5. Mät drifttiden 6. Jämför drifttiden	> 30 mins.

ok? ▶ **OK,** om ovanstående värden uppnås.

inte OK
- Upprepa testet.
- Konditionera batteriet.

NiMH batteri

Före första användningen

Konditionera batteriet.

A Ladda ur batteriet fullständigt.
- Dra ur stickkontakten.
- Koppla in Vario och låt den gå tills den stannar.

B Ladda Vario.
- Stick i kontakten – batteriet laddas.
- Vänta tills laddningslampan slocknar.

Upprepa denna process en gång.

Nu är Vario redo för drift.

Batteridrift

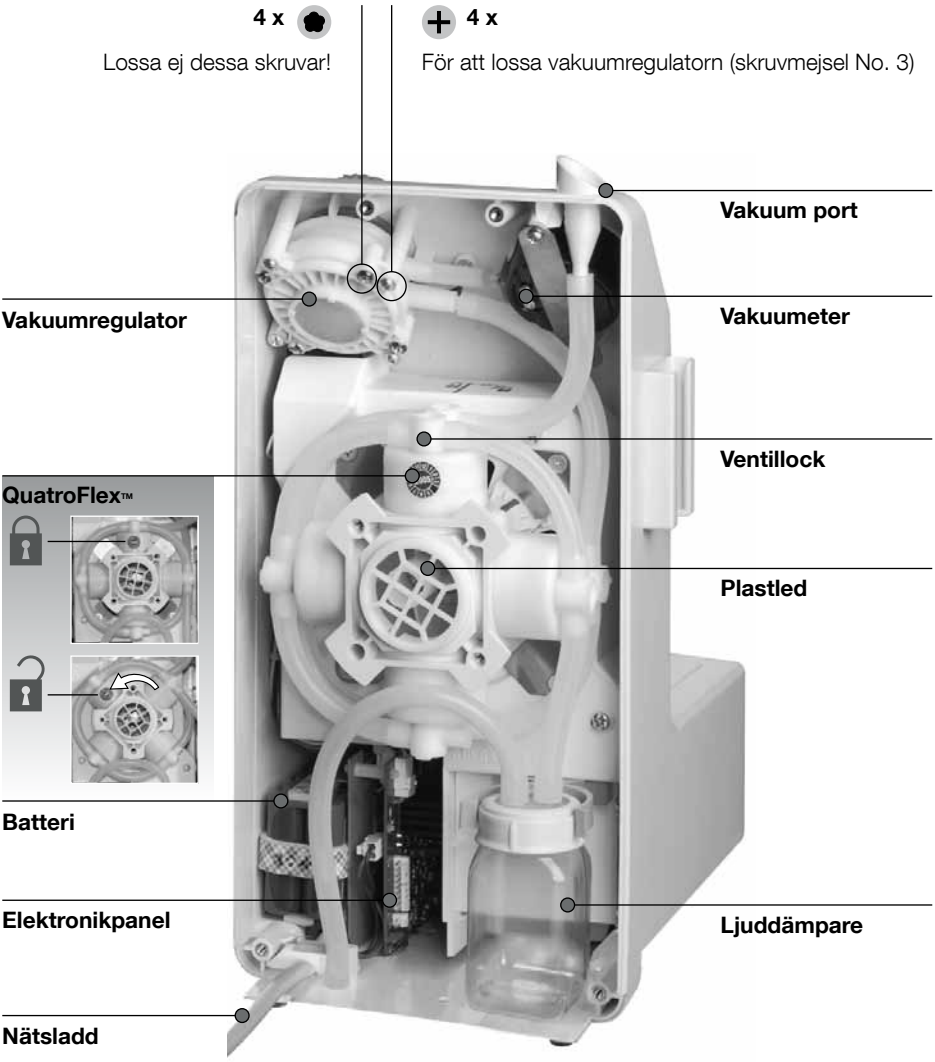
☛ Ladda batteriet endast när den akustiska signalen ljuder och laddningslampan blinkar långsamt.

☛ **Batteriet bör laddas ur fullständigt och återuppladdas två gånger i veckan.**

Förvaring

För att hålla självurladdningen på ett minimum, bör Vario och reservbatterierna lagras vid temperaturer under 25°C (77°F).

XV Pumpens insida – Vario 18 AC/DC c/i



XVI Vario 18 AC/DC c/i komponenter

077.1700 QuatroFlex sugaggregat
077.1702 Ljuddämpare
077.1728 Laddningsbart NiMH-batteri

XVII Rutinkontroll (tidsåtgång ca 30 minuter)

1. Funktionstest

a. Motorn i drift
b. Är vakuumet tillräckligt

ok? **inte OK**

Motorn går ej
Kontakta serviceavdelningen.

Otillräckligt vakuum
Kontakta serviceavdelningen.

2. Öppna apparaten.

a. Koppla bort pumpen från nätspänningen.
b. Avlägsna fyra skruvar.
c. Avlägsna bakpanelen.

3. Kontrollera QuatroFlex.

– Plastled sliten.
– Öppna ventillocket.

ok? **inte OK**

Byt ut QuatroFlex.
Medela komponent # 077.1700

4. Kontrollera ljuddämparen *(Se diagrammet på sidan 109)*

– Smuts, missfärgning
– Sprött material

ok? **inte OK**

Replace sound absorber
Medela komponent # 077.1702

5. Kontrollera slangarna.

– Kontrollera tätningarna i samtliga anslutningar.
– Smuts, missfärgning
– Sprött material

ok? **inte OK**

Byt ut QuatroFlex.
Medela komponent # 077.1700

6. Stäng apparaten.

a. Rengör apparatens insida.
b. Sätt tillbaka bakpanelen.
c. Dra fast fyra skruvar.
d. Stick in nätsladden.
e. Testa det uppladdningsbara batteriet *(se Batteridrift sidan 108)*

7. Funktionstest *(se Funktionstest sidan 107)*

XVIII Rengöring och sterilisering

Dra ur kontakten före rengöring.

- Följ de lokala hygienföreskrifterna.
- Rengör apparaten med fuktig trasa och milda rengöringsmedel
- Sekretbehållare, lock, sugpåsar och ytterligare tillbehör skall hanteras i enlighet med bifogade instruktionsblad.

Vario sugpump: Instruktioner för ytlig rengöring: Dra ut nätsladden innan du rengör utrustningen.

Ytan skall rengöras med en trasa fuktad med en aldehydfri, icke frätande rengörings- och desinfektionslösning. Försäkra dig om att ingen rengöringsvätska kan tränga in i utrustningen.

Med denna pump bör man endast i begränsad omfattning använda rengöringsmedel, vilka också bör användas med omsorg.

Rengöring av sugbehållare och lock (PSU och PC): För optimal användarsäkerhet rekommenderar vi att kontrollera sugbehållarna och locken före varje användning, eftersom naturlig förslitning kan uppträda efter en tid. Detta görs genom att man kontrollerar delarna optiskt samt sätter sugbehållarna under maximalt vakuum. Trasiga sugbehållare och lock skall bytas ut.

Polysulfon (PSU) behållare: Desinficera och sterilisera vid 134°C/273°F under 10 minuter.
Avlägsna alla rester av kemiska desinfektionsmedel före autoklavering.
Stapla ej delarna under autoklavering. Använd inga fenolbaserade rengöringsmedel.
Vid ändamålsenligt bruk har sugbehållarna och locken en livslängd på 2 år eller 200 autoklaveringar (för PSU). Vi rekommenderar att av säkerhetssskäl byta ut sugbehållarna och locken efter denna tids-rymd.

Polykarbonat (PC) behållare: Får ej autoklaveras.
Max temperatur för desinficering är 100°C/212°F.
Överskrid ej de koncentrationer, sköljtider eller temperaturer som rekommenderats av tillverkaren.

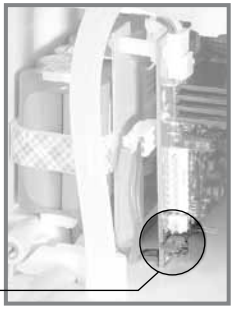
Silikonslangar: Slangarna kan autoklaveras vid 134°C/273°F under 10 minuter.

Förbandsset: Invia Wound Therapy förbandsset är avsett för engångsbruk och ska kasseras efter varje användning.

XIX Intermittenta inställningar

1. Kontrollera de interna tiderna
- Kontrollera byglarnas placering
- Korrekt position av on/off knappen

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.*	8 Secs.
32 Secs.	16 Secs.



** fabriksinställning*

XX Överströmning (internt vätskeläckage)

Medela kan ej garantera reparation av pumpen. Vänligen kontakta Medela för ytterligare information.

XXI Avfallshantering

Apparaten ska göras obrukbar före kassering och ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter. Får ej kasseras tillsammans med hushållssopor. Lämna in den kasserade apparaten till din lokala återvinningsstation. Felaktig kassering kan ha skadliga effekter på miljön och den allmänna hälsan.

XXII Arbetsskydd och hälsa

Riktlinjer för serviceavdelningar hos Medela och Medelas representanter

Vi rekommenderar starkt att all personal som kommer i kontakt med potentiellt kontaminerad utrustning är vaccinerade mot Hepatit B.

Informera dig om det i din region behövs ytterligare vaccinationer eller andra förebyggande åtgärder.

När apparater återlämnas till serviceavdelningar för reparation, ska apparat/komponenter betraktas som farliga och potentiellt smittoförande.

Sådan utrustning ska förvaras separat och ordentligt märkt på en isolerad plats tills den desinficerats.

Decificeringsanvisning

- Använd alltid lämpliga arbetskläder, skyddshandskar och skyddsglasögon.
- Packa upp apparaten och ställ den på en lämplig bänk (diskbänk).
- Öppna apparaten och kassera alla smutsiga/kontaminerade delar såsom slangar, ventilplattor osv i enlighet med lokala föreskrifter.
- Plocka isär de kolv/cylinder enheter som inte är utslitna.

Alla delar som kan vara kontaminerade:

1. Spraya ytorna med desinficerande spray för sjukhusbruk och låt verka i 3 minuter.
2. Rengör ytorna med ett bra rengöringsmedel och skölj metodiskt med vatten.
3. Spraya på desinfektionsmedel ytterligare en gång och torka av med hushållspapper eller låt lufttorka.

- Kasta bort skyddshandskarna efter desinficeringsproceduren.
- Tvätta händerna.

XXIII Servicearbeten

- Koppla bort pumpen från nätspänningen.
- Avlägsna fyra skruvar.
- Ta bort höljet.

A **Byte av batteriet** *komponent # 077.0833*

A1 Lossa batterikabeln.
A2 Ta bort batteriet.
A3 Sätt in ett nytt batteri.
A4 Anslut batterikabeln.

B **Byt ut QuatroFlex** *komponent # 077.1700*

B1 Ta bort de tre slangarna.
B2 Vrid QuatroFlex45° åt vänster.
B3 Avlägsna QuatroFlex.
B4 Rengör pumpens insida.
B5 Sätt in QuatroFlex.
B6 Vrid QuatroFlex 45° åt höger.
B7 Montera tillbaka alla slangar.

C **Sätt intervall-tiderna**

C1 Bestäm önskat spår.
C2 Placera bygeln i önskad position.

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.	8 Secs.*
32 Secs.	16 Secs.

** fabriksinställning*

- Sätt fast höljet.
- Skruva in fyra skruvar.
- Sätt i stickkontakten.
- Ladda det uppladdningsbara batteriet under 5 timmar.
- *Funktionstest (se Funktionstest sidan 107)*

Allt annat underhållsarbete skall utföras av Medela eller av ett auktoriserat Medela service center.

Systemkomponenter
Invia Wound Therapy består av sugpumpen Vario 18 AC/DC c/i med automatisk vakuumreglering som ger vakuumstyrka (75-413 mmHg) och vakuumläge (konstant eller intermittent), med ett förbandsset som består av förbandsmaterial, slangsystem och sårförslutningsmaterial (se individuella komponenter i kapitel XXV).

Indikationer
Vario 18 AC/DC c/i är avsedd att användas för att skapa ett lokalt, negativt tryck tillsammans med ett sårförslutningsset baserat på publikationer och föreläsingar av med. dr. Mark Charikers och ET Katherine Jeters. Syftet är att främja sårläkning och dränage av vätska samt infektiöst material från såret till en engångs- eller flergångsbehållare.
Sårtyper som är indikerade:
- Diabetessår/neuropatiska sår
- Trycksår
- Kroniska sår
- Akuta sår
- Öppna sår

Kontraindikationer:
Kontraindicerat för patienter med:
- Maligna sår
- Obehandlad osteomyelit
- eller undernäring
- Icke-tarmrelaterade och outredda fistlar
- Nekrotisk vävnad med sårskorpa
- Placera inte Invia Wound Therapy **förband över exponerade blodkärl eller organ.**

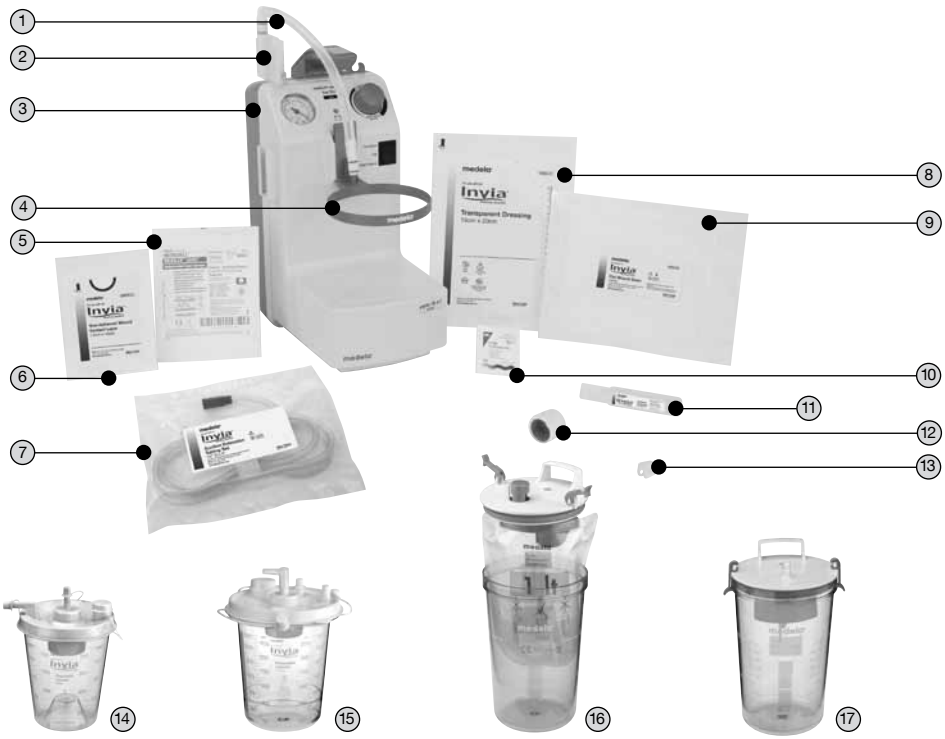
Varning:
I följande **varningstext** beskrivs risken för allvarliga konsekvenser för patienten, såsom **dödsfall, skada eller biverkningar.**
- **Om samtliga instruktioner i denna manual inte läses eller följs kan patienten avlida eller skadas**
- Denna manual innehåller allmänna riktlinjer för användning av Invia Wound Therapy. Specifika instruktioner från läkare krävs dock för säker och effektiv användning av utrustningen.
- Om medgivande och kompletterande instruktioner inte inhämtas från behandlande läkare före användning kan patienten avlida eller skadas.
- Benfragment eller skarpa kanter (t.ex. stapler och instrument) kan punktera skyddande barriärer, kärl eller organ och leda till allvarlig skada eller dödsfall.
- Vi rekommenderar användning av en skyddande barriär om dränageslangar kommer i kontakt med känslig eller ömtålig hud.
- NPWT bör inte avbrytas under mer än 120 minuter åt gången eftersom detta kan leda till ökad mängd bakterier och ökad infektionsrisk.
- Patienter som behandlas med NPWT behöver konstant övervakning. Objektiva indikationer eller tecken på möjliga infektioner eller komplikationer måste åtgärdas genast. Det kan t.ex. gälla feber, smärta, rodnad, värmeökning, svullnad eller varbildning.
- Alltför kraftigt vakuum, ett adhesivt förband som sitter för hårt eller en infektion i såret kan orsaka smärta. Förbandet måste då bytas och såret undersökas noga.

Försiktighetsåtgärder:
I följande uttalanden beskrivs medicinska tillstånd som kan kräva särskild uppmärksamhet för att Invia Wound Therapy ska kunna användas på ett säkert och effektivt sätt.
Ytterligare försiktighetsåtgärder måste vidtas i följande fall:

- Patienter som behandlas med antikoagulantia eller medel som påverkar trombocyt-aggregationen eller patienter med aktiv blödning eller försvårad sårhemostas.
- Sår med fistel
- Användning av Invia Wound Therapy nära blodkärl och organ.
- Skydda samtliga kärl och organ på ett adekvat sätt med en skyddande barriär.
- Patienter med strålbehandlade eller suturerade blodkärl eller organ.

Medela lämnar inga garantier avseende Invia Wound Therapys effektivitet. Kontakta din lokala Medela-kundservicerepresentant för hjälp och rådgivning kring användning av utrustningen.

XXV Enskilda komponenter



1. Silikonslang
2. Överströmnings-/bakteriefilter
3. Vario 18 AC/DC c/i
4. Adapterring för engångsbehållare
5. Kerlix antimikrobiell gasbinda
6. Icke-vidhäftande sårkontaktskikt
7. Förlängningsslangset
8. Transparent förband
9. Sårdränage
10. Cavilon No Sting Barrier Film Wipe (barriärfilm)
11. Natriumkloridlösning 9 mg/ml
12. Tejp
13. Slangklämma
14. Engångsbehållare - 800ml
15. Engångsbehållare - 1200 ml
16. Engångspåse med behållare
17. Flergångsbehållare

Se Invia Wound Therapys prislista för ytterligare tillbehör som kan användas med Invia Wound Therapy.

XXVI Tillbehör

Invia Wound Therapy har endast verifierats tillsammans med de individuella komponenter som anges nedan inom ramen för konformitetsutvärderingen. Medela kan enbart garantera att systemet fungerar tillförlitligt och säkert om det används med dessa komponenter. Förbandsmaterial, sårkontaktskikt och skumförband från andra tillverkare är kompatibla med Vario 18 AC/DC c/i om deras egenskaper stämmer överens med motsvarande Medela-produkter.

Använd endast Medela-reservdelar till Vario 18 AC/DC c/i. I annat fall kan korrekt och säker drift inte garanteras.

Överströmnings-/bakterieskydd: Invia Wound Therapy är utrustat med fem (5) överströmningsskydd/bakteriefilter och fem (5) set med silikonslangar med 90°-kopplingar. Filtret måste bytas regel-bundet. För att testa filtrets effektivitet, se Filtertest på sidan 107.

Dränagehantering: Invia Wound Therapy har tre alternativa dränagesystem.

Alternativ 1) Invia Wound Therapys engångsbehållare med vitt lock, med eller utan förtjockningsmedel. När behållaren är full måste lock och behållare kasseras i enlighet med sjukhusets föreskrifter och ersättas med nya.

Alternativ 2) Medelas flergångsbehållare med engångspåse: Engångspåsar med och utan förtjockn-ingsmedel finns för flergångssystemet. När påsen är full måste den kasseras i enlighet med sjukhu-sets föreskrifter.

Alternativ 3) Medela flergångsbehållare: Kan steriliseras utan påse. När behållaren är full måste materialen kasseras i enlighet med sjukhusets föreskrifter och behållaren steriliseras.

Ingår i leveranspaketet

077.0931	Silikonslang med koppling och vinkelstycken (5 st)
077.0571	Överströmningsskydd/bakteriefilter (5 st)

Valfria tillbehör - ingår inte i leveranspaketet

Invia Wound Therapy system för engångsbehållare

300.7244	Engångsbehållare utan förtjockningsmedel 800ml
300.7245	Engångsbehållare utan förtjockningsmedel 1200ml
300.7266	Engångsbehållare med förtjockningsmedel 800ml
300.7267	Engångsbehållare med förtjockningsmedel 1200ml

Medela system med engångspåse

077.0211	1-liters sugbehållare - polykarbonat
077.0310	1-liters engångssugpåse (kräver behållare av polykarbonat)
077.0311	1-liters engångssugpåse med förtjockningsmedel (kräver behållare av polykarbonat)
077.0410	Lock till polykarbonat-behållare, för användning med engångssugpåse
077.0420	Stort lock, konisk patientanslutning

Medela flergångssystem

077.0110	1-liters sugbehållare - polysulfon (autoklaverbar)
077.0155	0.5-liters sugbehållare - polysulfon (autoklaverbar)
077.0420	Stort lock, konisk patientanslutning
077.0440	Litet lock, konisk patientanslutning

Medela sårförbandsset

078.0000	**Invia förbandsset, ett lager, platt**
078.0004	**Invia förbandsset, ett lager, rund**

300.7237	Icke-vidhäftande sårkontaktskikt 7,5 x 10 cm
300.7238	Antimikrobiella gasvävsdynor 15 x 17 cm
300.7239	Adhesivt transparent förband 15 x 20 cm
300.7240	Adhesivt transparent förband 20 x 30 cm
300.7241	Cavilon No Sting Barrier Film Wipe (barriärfilm)
300.7258	Tejp 2,5 x 137 cm
300.7243	Förlängningsslangset
300.7255	Steril koksaltlösning 30cc
077.1020	Y-kopplingar
300.7257	Slangklämma - liten
810.7162	Adapterring för engångsbehållare
077.0571	Överströmningsskydd/bakteriefilter
077.0092	Överströmningsskydd/bakterie-/luktfilter

Allmänna tillbehör

077.0821	Skenhållare med skruv
077.0823	Universalhållare
077.0825	Skenhållare
077.0832	Anslutningskabel för 12 V DC bilbatteri
077.1700	QuatroFlex sugaggregat

Invia Wound Therapy tillbehör

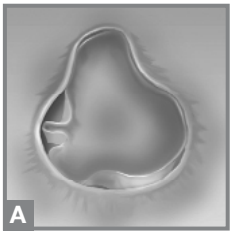
Se Invia Wound Therapy-prislistan för ytterligare tillbehör som kan användas med Invia Wound Therapy.

Andra tillbehör tillhandahålls på begäran. Vi svarar gärna på dina frågor.

Bruksanvisning

Kom ihåg att varje sår är unikt och alltid måste undersökas av kvalificerad medicinsk personal som med sin professionella bedömningsförmåga anpassar behandlingen. Det är i synnerhet vakuumintensitet och vakuumläge som måste anpassas till den individuella patienten, utifrån bedömarens medicinska kunskaper och med hänsyn till sårläkningsfasen. Vid tvekan ber vi dig kontakta en av Medelas medicintekniska produktkonsulter. I princip bör det negativa trycket ökas långsamt i relation till sårläkningsfasen och detta tryck bör aldrig orsaka patienten smärta.

1. Kontrollera att setet är komplett och att förpackningen samt de enskilda delarna inte är skadade. Kontrollera att förbandskomponenterna är sterila.



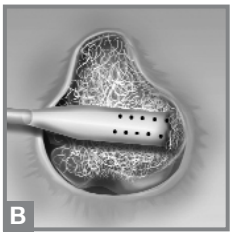
2. Rengör såret samt området runt det enligt sjukhusets föreskrifter eller enligt läkares ordination. Spola såret grundligt med natriumkloridlösning 9 mg/ml och torka försiktigt bort överskottsvätska med steril gasväv. Byt sårförbandet minst var 24:e timme om inte all nekrotisk vävnad och sårskorpa kan avlägsnas.

3. Preparera huden upp till 5 centimeter runt sårbädden med hudskyddande medel. Låt torka.

4. Klipp till kontaktskiktet så att det stämmer överens med sårbäddens storlek och form. Täck hela sårbädden med kontaktskiktet . (se bild A)

5. Mätta ett lager gasväv med natriumkloridlösning 9 mg/ml och placera det på sårbädden.

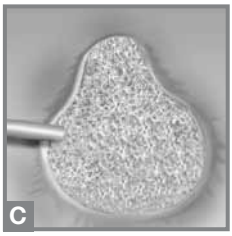
6. Klipp till dränaget så att det endast täcker sårbädden och placera det direkt över gasväven i såret. Placera inte dränaget i ett område med fistlar. (se bild B)



Bilden visar platt dränage. Andra varianter finns.

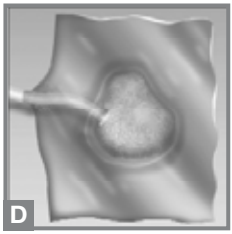
7. Mätta ytterligare gasväv med natriumkloridlösning 9 mg/ml, öppna och applicera i såret så att dränaget täcks helt och hållet. Fyll på med gasväv upp till hudnivå. (se bild C)

8. Klipp till det transparenta förbandet så att det täcker huden 2,5 till 5 centimeter utanför såret på varje sida.



9. Skapa en lufttät förslutning genom att applicera det transparenta förbandet. Börja längst bort från slangen. Applicera förbandet ordentligt runt hela sårområdet. När du kommer till slangen lyfter du upp den och tätar med förbandet runt den så att en lufttät förslutning bildas. Placera inte över beniga utskott.

10. Tryck till förbandet ordentligt runt hela såret så att det sluter tätt. (se bild D)


D

11. Fäst dränageslangen mot huden med tejp. Rotera dränagets placering för att minska risken för hudskador.

12. Innan dränageslangen ansluts till sugslangen från Invia Wound Therapys ska slangklämman fästas vid dränageslangen. På så sätt kan det negativa trycket bibehållas om patienten måste kopplas bort från sugenheten.

13. Anslut dränageslangen till sugslangen med kopplingsstycket. Anslut sugslangen till Medela-behållaren.

14. Ställ in Variopumpen på kontinuerlig sugning mellan 60-80mmHg (-8 till -11kPa) eller enligt läkares ordination. När sugen aktiveras bör förbandet komprimeras märkbart. Om förbandet inte komprimeras kan detta bero på att systemet inte är tätt. Inspektera förbandet och återförslut om nödvän-digt. Om problemet kvarstår, kontrollera enligt checklistan nedan. Byt förband om nödvändigt.

15. Vi rekommenderar att förbandet byts efter 48 timmar såvida inte läkare ger andra anvisningar. Byt förband var 12:e timme om såret är infekterat (> 105 CFU) tills mängden bakterier har reducerats.

16. Kontrollera rutinmässigt att vakuumnivån är inställd enligt anvisningarna och att förbandet sluter tätt. Kontrollera oftare vid behov.

Viktigt att komma ihåg:

- ✔ Kontrollera regelbundet om läckage uppstått i förbandet
- ✔ Läs instruktionerna för byte av förband enligt anvisningar från medicinsk personal.
- ✔ Kontrollera patienten oavbrutet och undersök smärtstatus vid feber, rodnad, ökad temperatur, svullnader eller liknande besvär som kan uppträda vid NPWT-behandling.

Felsökning:

- ✔ Förslutning (otät)
- ✔ Anslutningar (ej fastgjorda)
- ✔ Slang (veck)
- ✔ Pumpinställningar (under önskad inställning)
- ✔ Behållare (locket inte förslutet, sprucket)

XXVIII Vårdanvisningar

Såret ska vara fritt från nekrotisk vävnad inklusive sårskorpa och hård hud.

Vi rekommenderar 24 timmars kontinuerlig behandling med Invia Wound Therapy. Om behandlingen avbryts under mer än fyra timmar bör förbandet bytas ut och behandlingen startas om.

Kontrollera att setet är komplett och att vare sig förpackningen eller de enstaka delarna är skadade.

Förbandsteknik
Rengör såret ordentligt enligt läkares ordination innan förbandet appliceras. Förbandet bör bytas var 48:e timme eller enligt läkares ordination. Vid infekterade sår bör förbandet bytas var 12:e till 24:e timme.

Invia Wound Therapys komponenter är fria från latex och sterilt förpackade.

Sårbedömning
Kontrollera sårvävnaden, vävnaden runt såret och utsöndringar, avseende tecken på infektion eller andra komplikationer. De vanligaste tecknen på infektion är rodnad, ömhet, feber, svullnad, klåda, ökad temperatur i sårområdet, stark lukt eller purulent utsöndring. Andra symtom är illamående, kräkn-ingar, diarré, huvudvärk, yrsel, avsvimning, halsont med svullnad i slemhinnor, förvirring, hög feber (>102° F, 38.8° C), refraktär hypotoni, ortostatisk hypotoni eller erytrodermi (tillstånd med rodnande och fjällande hud). Allvarligare komplikationer av en infektion är smärta, obehag, feber, gangrän, tox-isk chock, septisk chock. Om allvarligare infektionskomplikationer tillstöter ska behandlingen med Invia Wound Therapy avbrytas och läkare omedelbart konsulteras.

Vidhäftning vid såret
Om förbandet fastnat i såret bör det fuktas med natriumklorid 9 mg/ml eller kranvatten och därefter försiktigt avlägsnas.

Ryggmärgsskada
Om patienten drabbas av autonom hyperreflexi ska behandlingen med Invia Wound Therapy avbrytas.

I Onneksi olkoon

Olet valinnut korkealaatuisen haavojen hoitoon tarkoitetun imulaitteen. Varion sisällä oleva Quatro-Flex –imuaggregaatti on patentoitu mäntä/sylinterijärjestelmä. Medelan Vario on käyttäjäystävällinen, helposti puhdistettava ja turvallinen, sekä tehokas laite haavojen alipainehoitoon.

Laaja lisävarustevalikoima tekee Vario 18 AC/DC c/i –laitteesta ihanteellisen menetelmän haavojen alipainehoitoon.

II Käyttötarkoitus

Medela Vario 18 AC/DC c/i imulaite on tarkoitettu potilaille, joille olisi hyötyä imulaitteesta erityisesti silloin kun laite saattaa edistää haavojen paranemista. Invia Wound Therapy -hoitomenetelmä käyttää Vario 18 AC/DC c/i laitetta alipaineen tuottamiseen yhdessä kappaleissa XXV ja XXVI lueteltujen järjestelmän osien ja lisävarusteiden kanssa alla kuvatuissa haavojen alipaineterapiahoidoissa. Laite on myös tarkoitettu käytettäväksi yksinkertaisena dreneerausmenetelmänä vastaavien lisävarusteiden kanssa imemään ja poistamaan kirurgisia nesteitä, ihokudosta (myös luuainesta), kaasuja, ruumiin nesteitä (myös oksennusta) tai tartuntaa aiheuttavia potilaan hengityselimistöstä tai hengityslaitteesta lähtöisin olevia aineksia, joko leikkauksen aikana, tai vuodepotilailla ilman haavan alipainehoitoa.

Haavojen hoitoindikaatiot
Alipaineterapiaa voidaan käyttää seuraavien haavatyyppien hoitoon: Diabeettiset/neuropaattiset haavat; painehaavat; krooniset haavat; akuutit haavat ja avoimet haavat (katso kappale XXIV vasta-aiheet ja varoitukset). Alipaineterapiassa haava pidetään kosteana ja sidottuna ilman erityksen kiihtymisen vaaraa. Se voi johtaa nopeisiin tuloksiin mainittujen haavatyyppien käsittelyssä. Vario 18 AC/DC c/i – laitteelle on ominaista kyky luoda ennalta määrätty ja kontrolloitu jatkuva alipaine hoitoalueelle, kun sitä käytetään yhdessä lääketieteen tri Mark Charikerin ja Katherine Jeterin, EdD, ET, julkaisuihin ja opetuksiin perustuvan sidossarjan kanssa edistämään haavan paranemista sekä nesteiden ja tartuntaa aiheuttavien aineiden dreenaukseen haavasta kertakäyttöiseen tai uudelleen käytettävään astiaan. Tämän tyyppinen haavojen alipainehoito (NPTW) joka käyttää Vario 18 AC/DC c/I – laitetta NPWT – erillisosien kanssa suojaa haavaa tulehtumiselta ja tartunnalta sekä tukee jopa hoitoresistentin haavan paranemisprosessia.

III Turvaohjeet

Rutiininomaiset turvatarkastukset täytyy suorittaa jokaisen potilaan jälkeen.
(Katso Huoltotoimenpiteet sivu 126)
Käytä vain Medelan lisävarusteita, sidossarjoja ja varaosia. Vain siten asianmukainen ja turvallinen käyttö on varmaa.

Lue kaikki turvaohjeet ennen käyttöä.

- *Laitetta saavat käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet henkilöt, joilla on imuhoitomenetelmiin, haavojen hoitoon, haavojen alipaineterapiaan ja imulaitteiden käyttöön sopiva lisäkoulutus.*
  Varoitus: Laitteen epäasianmukainen käyttö saattaa aiheuttaa potilaalle kipua tai vammoja.
- *Tarkista ennen käyttöä hoitoaiheet ja varoitukset, varotoimenpiteet ja vasta-aiheet käyttäessäsi Vario AC/DC c/i- laitetta alipainelähteenä yhdessä Invia Wound Therapy –hoitomenetelmän kanssa (kappale XXIV). Laiminlyönti saattaa olla potilaalle hyvin vaarallista.*
- *Ennen kuin kytket laitteen verkkovirtaan varmista, että paikallinen käyttöjännite on sama kuin teknisissä tiedoissa ilmoitettu jännite.*
- *Missään seuraavista tapauksista laitetta ei saa käyttää ja se on toimitettava valmistajan huollettavaksi.*
  – Jos virtajohto tai pistoke ovat vahingoittuneet
  – Jos laite ei toimi moitteettomasti
  – Jos laite on vahingoittunut
  – Jos laitteessa ilmenee selviä turvallisuuteen vaikuttavia puutteita
- *Ylivuotosuoja/bakteerisuodatin suojaa pumppua ylivuodolta (nesteen virtaamista pumpun sisään)* **Varoitus: imu keskeytyy, jos suodatin on märkä/kostea tai tukkeutunut. Tarkista suodatin ennen jokaista käyttökertaa ja aika ajoin käytön aikana.** *(Katso Suodattimen tarkastus sivu 127)*
- *Pumpun täytyy olla pystysuorassa asennossa käytön aikana.*
- *Laitetta ei saa käyttää räjähdysalttiiden, tulenarkojen tai ruostumista aiheuttavien nesteiden imemiseen.*
- *Laitteen mukana tuleva silikoniletku ei saa olla suorassa yhteydessä imualueeseen.*
- *Pidä virtajohto pois kuumilta pinnoilta.*
- *Pistoke ja ON/OFF –katkaisin eivät saa joutua kosketuksiin kosteuden kanssa.*
- *Virran katkaisu on taattu vain, jos johto irrotetaan pistorasiasta.*
- *Älä koskaan irrota johtoa pistorasiasta vetämällä verkkojohdosta.*
- *Älä koskaan käytä laitetta, jos huoneessa on kuuma, kylvyn tai suihkun aikana, tai räjähdysalttiissa ympäristössä.*
- *Älä koskaan jätä laiteta ilman valvontaa sen ollessa käynnissä.*
- *Älä koskaan laita laitetta veteen tai muuhunkaan nesteeseen.*
- *Medelan Vario AC/DC c/i on lääketieteellisiin tarkoituksiin käytettävä laite, joka vaatii erityisiä turvatoimenpiteitä EMC:n osalta. Se tulee asentaa ja sitä tulee käyttää mukaan liitetyn EMC –informaation mukaisesti.*
- *Kannettavat ja liikuteltavat RF kommunikaatiovälineet saattavat vaikuttaa lääketieteellisiin laitteisiin.*

IV Turvatoimet

Mitä turvatoimiin tulee, laite on huollettava ja korjattava koko sen käyttöiän ajan, noudattaen huoltotoimenpiteistä annettuja ohjeita. (Katso Huolttoimenpiteet sivu 126)

Varion osalta joka on suojaluokkaan II kuuluva laite (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995) turvatoimenpiteet rajoittuvat silmämääräiseen kuoren ja verkkojohdon tarkastukseen mahdollisten vikojen varalta. Tämä tarkastus täytyy suorittaa ennen jokaista käyttökertaa.

II suojaluokan laitteilla ei ole turvamaajohdinta ja siksi virran karkaamista maahan ei tarvitse tarkistaa.
Varion kuori on tehty kokonaan eristävästä materiaalista.

Siksi tavallisilla mittalaitteilla tehty kuoren kautta karkaavan virran tarkastus ei paljasta mitattavissa olevia arvoja.

Varion mukana tulevat osat liitetään Varioon ei sähköä johtavalla tyhjiöletkulla, keräysastioilla ja väliletkuilla.

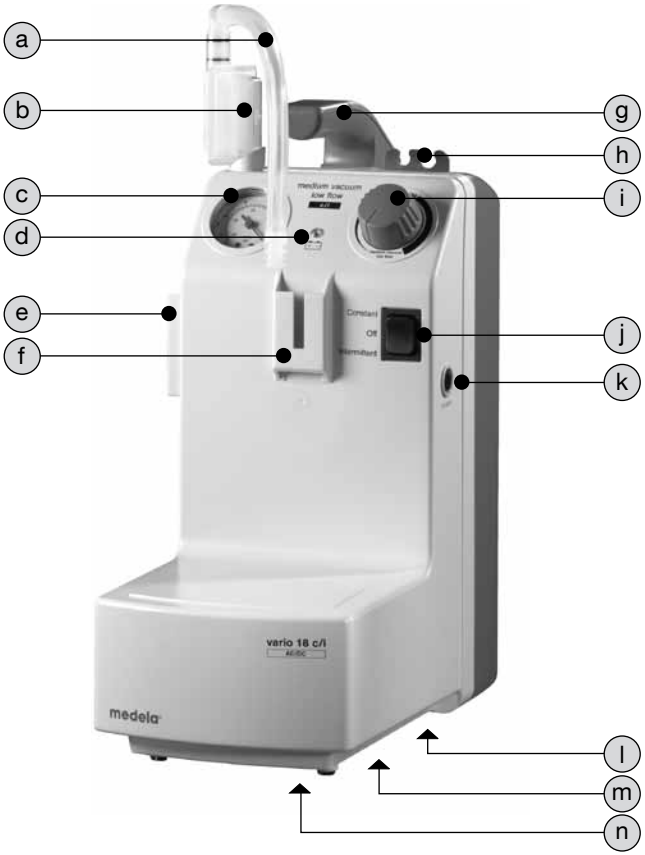
Vaikka sähköä johtavaa nestettä imetään pumpulla kunnes ylivuodon suojalaite käynnistyy (9 mg/ml NaCl; EN ISO10079-1;1999), ei tavallisilla mittalaitteilla suoritettu potilaan kautta karkaavan virran mittaus paljasta mitattavissa olevia arvoja.

Vario pumpuilla ei ole potilasvirtapiirejä, merkkisyöttöä eikä -tulostusta tai toiminnallisia maayhteyksiä.

V Takuu

Laitteella on kahden vuoden takuu ja ladattava akulla ja Quatroflex imulaitteella kuuden kuukauden takuu. Valmistaja ei vastaa vahingoista eikä niiden seurauksena tapahtuvasta vahingosta, jos se aiheutuu epäasianmukaisesta toiminnasta, sopimattomasta käytöstä samoin kuin luvattomasta käytöstä.

VI Käyttöosat – Vario 18 AC/DC c/i



ⓐ Silikoniletku
ⓑ Ylivuoto-/bakteerisuodatin
ⓒ Tyhjiömittari - Class 2.5 DIN 16005
ⓓ LED -varoitusvalo akun toimintaa varten
ⓔ Imupurkin pidin (laitteen sivulla) toiselle imupurkille
ⓕ Imupurkin pidin (laitteen etupuolella) imupurkille
ⓖ Kahva
ⓗ Letkun pidin
ⓘ Painesäädinpaina nappi alas ja säädä
ⓙ On/Off katkaisja
ⓚ 12 V DC liitepistorasia
ⓛ Laskuputki
ⓜ Teknisillä tiedoilla varustettu laatta
ⓝ Sulake

VII Tekniset tiedot – Vario 18 AC/DC c/i

medium vacuum
- 55 kPa
- 413 mmHg

low flow

18 l/min.

100 – 240 V 50/60 Hz 80 VA
NiMH

T 1.0 A Ø 5 x 20 mm
Ø 0.2 x 0.8 inches

Käyttö
+5 … +40°C
+41 … +104°F

Kuljetus/varastointi
-20 … +50°C
-4 … +122°F

380 x 170 x 285 mm
15 x 6.7 x 11.2 inches

9.3 lbs.
4.2 kg

Käyttö
KPa

Kuljetus/varastointi

52 dB(A)
maks. melutaso

IPX1

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE 0123

VIII Merkit ja symbolit

Lue mukaan liitetyt paperit

Tarkista

Suojaluokka II

IPX1 Pisarasuoja

Ei saa panna
talousjätteisiin

Toimeenpano

Vaihtaminen

Katso ESD
suojamittayksiköt

CF tyyppi

Model Vario

IX Tärkeää

Lääketieteellisten imulaitteiden sovellutusalueella tyhjiö määritellään absoluuttisen paineen ja ilmanpaineen erona (absoluuttisina lukuina) tai negatiivisina arvoina kilopascaleissa (kPa). Siksi tässä asiakirjassa oleva indikaatio, esim. –10 kPa, viittaa aina ympäröivän ilman paineen alapuolella olevaan painetasoon kilopascaleissa.

Akku: Lataa akku ennen ensimmäistä käyttökertaa. (Katso Akun käyttö Sivu 128)

X Vaadittu huolto

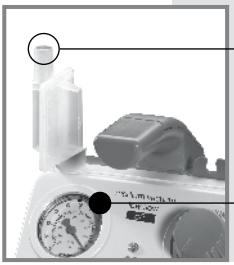
- Käytä laitetta vain lääketieteellisen koulutuksen saaneen henkilökunnan valvonnassa
- Huolla Vario jokaisen potilaan jälkeen turvallisen ja tehokkaan käytön takaamiseksi. Huoltotoimenpiteet löydät tästä käsikirjasta.
- QuatroFlex -laitteen arvioitu elinikä: 4000 tuntia
- Medelalta on saatavissa pumpun käyttöajan mittauslaite.
- Jos melutaso on liian korkea, harkitse QuatroFlex -laitteen vaihtoa.
- Varion arvioitu elinikä: 2 vuotta
- Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteys laitteen myyjään.

XI Huoltotoimenpiteet

1. Tarkista laitteen yleinen kunto.

- Onko ylivuoto-/bakteerisuodatin paikallaan ja oikein asennettu?
  (Katso Suodattimen tarkistus sivu 127)
  Suodattimen vaihto… ***• kerran viikossa***
  • ylivuodon jälkeen
  • kun potilas vaihtuu
- Tarkista letkujen liitokset
- Imuastiat ja kannet – Tarkista ettei ole murtumia, hauraita kohtia, värjääntymistä. Vaihda tarpeen vaatiessa
- Mekaanisen ylivuotosuojan täytyy olla auki. Vedä alaspäin

XII Suodattimen tarkistus



1. Varmista, että suodatin toimii kunnolla.
Suodatin auki!

a. Säädä tyhjiö maksimiin.
b. Käynnistä Vario.
c. Tarkista/vertaa tyhjiön lukema.

LIMIT
-10 kPa
-75 mmHg

Jos mainittu arvo ylitetään, suodatin täytyy vaihtaa.

XIII Toiminnan tarkistus

1. Varmenna, että alipaine on riittävä.

a. Käynnistä laite.

- Tyhjennä akku täysin ja lataa viiden tunnin ajan ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Valitse jatkuva imutapa.

b. Säädä imuteho maksimiin.
Käännä painiketta painamalla se alas.

c. Yhdistä potilaan letku imulaitteeseen, peitä letkun pää peukalolla. Varmista että alipaine saavuttaa –413 mmHg (-55 kPa).

d.

Vertaa tyhjiölukemia		*Minimiarvot*	
+ 6562 ft	*+ 2000 m*	*– 43 kPa*	*-323 mmHg*
+3280 ft	*+ 1000 m*	*– 48 kPa*	*-360 mmHg*
+1640 ft	*+ 500 m*	*– 51 kPa*	*-383 mmHg*
	0	*– 55 kPa*	*-413 mmHg*

ok?

ei OK, Ota yhteys huoltoon.

OK

2. Käyttö

Valitse sopiva imuteho ja imutapa ajankohtaisen käyttöalueen mukaan.

Käännä painiketta painamalla se alas. Lukitusominaisuus ei salli painiketta käännettävän ellei sitä paineta alas.

XIV Akun käyttö

Indikaatiot	Silminnähtävät	Kuulon perusteella	
akun ollessa käynnissä	valo ei syty		Akku on täysin ladattu
	valo vilkkuu hitaasti		Akku on kohta tyhjä
Sähkövirran ollessa päällä	valo syttyy		Akku latautuu
	valo ei syty		Akku on täysin ladattu
	valo vilkkuu nopeasti		Akku on viallinen

Akun suorituskyky

Pumppauksen kesto	*30–45 minuuttia*
Latausaika *(lataus 100 %)*	*~ 5 tuntia*

Uudelleen ladattava akku latautuu, kun yhdistetään verkkovirtaan myös käytön aikana.

Uudelleen ladattavan akun tarkastus

1. Irrota pistoke pistorasiasta. 2. Säädä vaadittu alipaine.	-55 kPa tai -413mmHg
3. Yhdistä imuliitäntä. 4. Käynnistä Vario. 5. Mittaa käyttöaika. 6. Vertaa käyttöaikaa.	> 30 minuuttia

ok? ▶ **OK,** jos yllä olevat arvot saavutetaan.

ei OK
- Suorita tarkistus uudestaan.
- Akun kalibrointi

NiMH akku

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Uudelleen ladattavan akun kalibrointi

A Tyhjennä akku täysin.
- Irrota virtajohto.
- Käynnistä Vario ja anna sen käydä kunnes se pysähtyy.

B Lataa Vario.
- Kytke virtajohto – ladattava akku latautuu.
- Odota, kunnes varausosoitin sammuu.

Toista menettely kerran.

Vario on nyt käyttövalmis.

Käyttö akulla

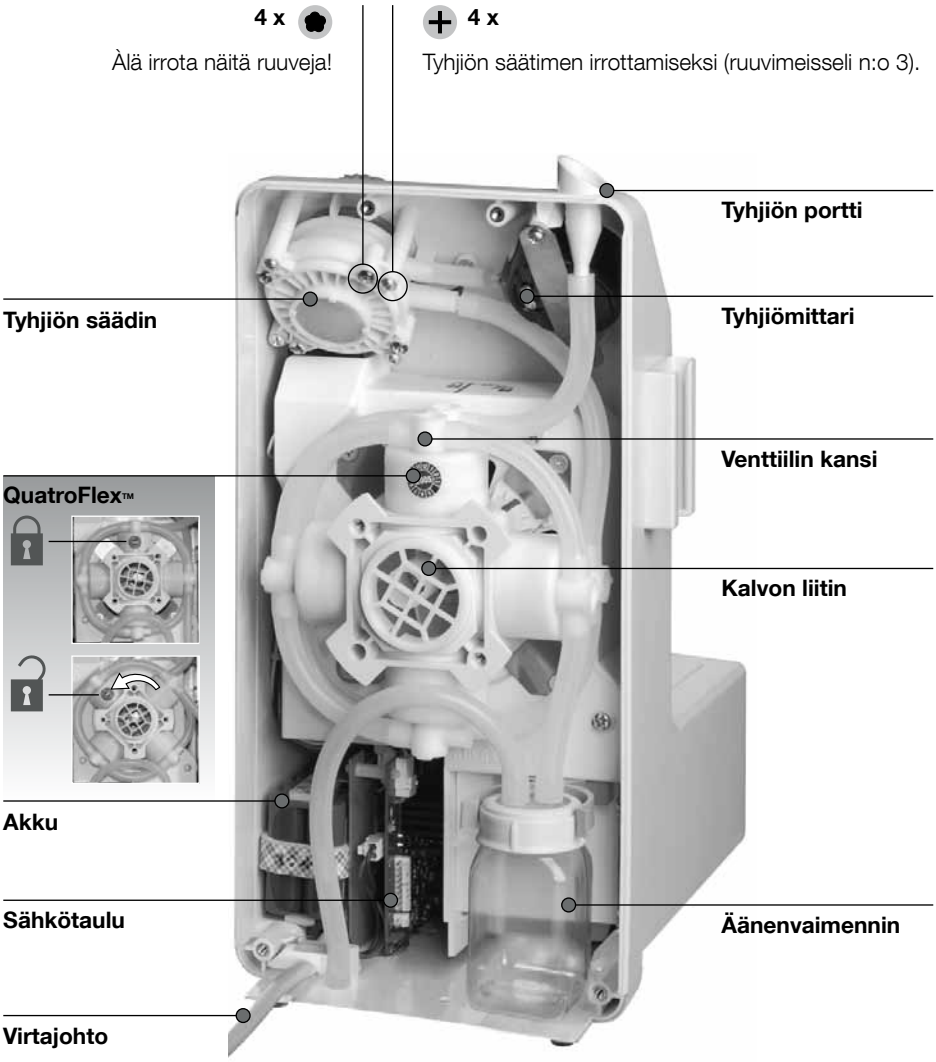
☛ Lataa akku vain, kun kuulet äänimerkin ja varausosoitin vilkkuu hitaasti.

☛ **Akku tulee tyhjentää täysin ja ladata uudelleen kahdesti viikossa.**

Varastointi

Jotta mahdollisimman vähän virtaa karkaisi itsestään, säilytä Variota ja vara-akku alle a 25° (77°) lämpötilassa.

XV Pumpun kuvaus



XVI Vario 18 AC/DC c/i yksittäisosat

077.1700 Quatro Flex imulaite
077.1702 Äänenvaimennin
077.1728 NiMH ladattava akku

XVII Rutiinitarkastus (tarvittava aika n. 30 minuuttia)

1. Toiminnan tarkistus

a. Moottori käy
b. Tyhjiö on riittävä

ok? ei OK →

Moottori ei käy
Ota yhteys huoltoon.

Tyhjiö ei ole riittävä
Ota yhteys huoltoon.

2. Avaa laite

a. Irrota pumppu virtaverkosta.
b. Poista neljä ruuvia
c. Poista takapaneli

3. Tarkista QuatroFlex.

– Kalvon liitin on revennyt.
– Avaa venttiilin kansi.

ok? ei OK →

Vaihda Quatro Flex.
Medela osa # 077.1700

4. Tarkista äänenvaimennin. *(Katso kaavakuvaa sivulla129)*

– Lika, värjääntyminen
– Hauras materiaali

ok? ei OK →

Vaihda äänenvaimennin.
Medela osa # 077.1702

5. Tarkista letkut.

– Tarkista kaikkien liitäntöjen sulku.
– Lika, värjääntyminen
– Hauras materiaali

ok? ei OK →

Vaihda QuatroFlex
Medela osa # 077.1700

6. Sulje laite.

a. Puhdista laitteen sisäpuoli.
b. Kiinnitä takapaneeli.
c. Kiristä neljä ruuvia.
d. Kytke virtajohto.
e. Tarkista ladattava akku
(Käyttö uudelleen ladattavalla akulla sivu 128)

7. Toiminnan tarkistus *(Katso Toiminnan tarkistus sivu 127)*

XVIII Puhdistus ja sterilointi

Irrota laite pistorasiasta ennen sen puhdistamista.

- Toimi talon sisäisten hygieniasta annettujen määräysten mukaan.
- Puhdista laite kostealla pyyhkeellä ja miedolla puhdistusaineella.
- Käsittele imuastioita, kansia, imupusseja ja muita varusteita mukaan liitettyjen käyttöohjeiden mukaisesti.

Vario imulaite: Pintojen puhdistusohjeet: Irrota pumppu verkkovirrasta ennen laitteen puhdistamista.

Pinnat täytyy puhdistaa aldehydittomalla ja hankausaineettomalla puhdistus- ja desinfiointiaineella. Varo erityisesti ettei puhdistusainetta pääse laitteen sisään.

Tämän pumpun käsittelyssä puhdistusaineita saa käyttää vain rajoitetusti ja erityisellä huolella.

Imuastioiden ja kansien puhdistus (PSU ja PC): Käyttäjän optimaalisen turvallisuuden takaamiseksi suosittelemme astioiden ja kansien tarkistamista ennen jokaista käyttökertaa koska ajan mittaan vikoja saattaa ilmaantua. Tämä tehdään tarkistamalla osat silmämääräisesti ja tyhjentämällä imuastiat maksimityhjiöön saakka. Vialliset imuastiat ja kannet täytyy vaihtaa.

Polysulfone (PSU) astiat: Desinfioi ja steriloi 134°C/273F lämpötilassa 10 minuutin ajan. Poista kaikki desinfiointiaineen rippeet ennen autoklaviointia.
Älä aseta osia päällekkäin autoklaaviin.
Älä käytä fenolipohjaisia puhdistusaineita.
Asianmukaisessa käytössä imuastioiden ja kansien kestoikä on 2 vuotta tai 200 autoklaviointia (PSU).
Tämän aikajakson kuluttua suosittelemme imuastioiden ja kansien vaihtamista turvallisuussyistä.

Polykarbonaattiastiat (PC): Älä autoklavoi.
Maksimilämpötila desinfioinnissa on 100°C/212°F.
Älä ylitä valmistajan suosittelemaa tiivisteiden vahvuutta, liotusaikoja tai lämpötiloja.

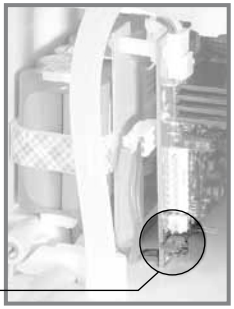
Silikoniletku: Letkua saa autoklavioida 134°C/273°F 10 minuutin ajan.

Haavojen sidetarvikesarjat:
Invia Wound Therapy sidetarvikesarjat on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja hävitettäväksi käytön jälkeen.

XIX Ajoittaiset säädöt

1. **Tarkista sisäiset ajat.**
   – Tarkista hyppylangan säädöt
   – On/Off painikkeen korrekti sijoitus.

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.*	8 Secs.
32 Secs.	16 Secs.



** tehdasasetus*

XX Ylivuoto (sisäinen nestekontaminaatio)

Medela ei voi taata pumpun korjausta. Ota yhteys Medelaan tarkempia tietoja varten.

XXI Hävittäminen

Ennen hävittämistä laite on tehtävä toimintakyvyttömäksi ja hävitettävä paikallisten jätehuollosta annettujen määräysten mukaisesti. Ei saa panna talousjätteisiin. Vie käytöstä poistettu laite paikalliseen vanhojen sähkö- ja elektronisten laitteiden keräys- ja kierrätyskeskukseen. Asiankuulumattomalla hävittämisellä saattaa olla haitallisia vaikutuksia ympäristöön ja yleiseen terveydentilaan.

XXII Ammattiturvallisuus ja terveys

Medelan huoltopisteille ja edustajille tarkoitetut suuntaviivat

Huoltoliikkeen henkilökunnalle ja muille mahdollisesti saastuneitten laitteiden kanssa tekemisissä oleville työntekijöille suosittelemme vahvasti rokotusta hepatiitti B:tä vastaan.

Harkitse huolella rokotusten ja muitten asuinalueellesi suositeltujen varotoimenpiteiden tarjoamaa lisäsuojaa.

Kun laitteet palautetaan korjattaviksi huoltokeskuksiin, laitetta ja sen osia on käsiteltävä vaarallisina ja mahdollisesti tartuntaa aiheuttavina.

Sellaiset laitteet on pidettävä erillään, merkittävä sen mukaisesti ja säilytettävä eristetyssä paikassa desinfiointiin saakka.

Desinfiointimenetelmä:

- Käytä aina sopivia työvaatteita, suojakäsineitä ja suojalaseja.
- Ota laite pakkauksesta ja pane se sopivalle työpöydälle (tiskipöydälle).
- Avaa laite ja hävitä kaikki likaantuneet, saastuneet osat kuten sisällä olevat letkut, venttiililaatat, jne. paikallisten määräysten mukaisesti.
- Irrota mäntä/sylinterielementit jotka eivät ole kuluneet.

Kaikki mahdollisesti saastuneet osat:

1. Suihkuta pinnat sairaalakäyttöön tarkoitetulla desinfiointiaineella ja anna vaikuttaa 3 minuuttia.
2. Puhdista pinnat hyvällä puhdistusaineella, huuhdo perusteellisesti vedellä.
3. Suihkuta ulkopuoli uudelleen desinfiointiaineella ja kuivaa osat talouspaperilla tai anna tuulettua kuivaksi.

- Hävitä suojakäsineet desinfiointimenettelyn jälkeen.
- Pese kädet.

XXIII Huoltotoimenpiteet

- Irrota pumppu verkkovirrasta.
- Poista neljä ruuvia.
- Poista kansi.

A **Uudelleen ladattavan akun vaihto.** *osa # 077.0833*

A1 Irrota akun sähkökaapeli.
A2 Poista uudelleen ladattava akku.
A3 Asenna uusi uudelleen ladattava akku.
A4 Yhdistä akun sähkökaapeli.

B **QuatroFlex vaihto** *osa # 077.1700*

B1 Poista kolme letkua.
B2 Käännä QuatroFlex 45° vasemmalle.
B3 Poista QuatroFlex
B4 Puhdista pumpun sisäpuoli.
B5 Asenna QuatroFlex.
B6 Käännä QuatroFlex 45° oikealle.
B7 Kiinnitä jälleen kaikki letkut.

C **Säädä aikavälit**

C1 Määritä vaadittava aika.
C2 Kiinnitä hyppylanka vaadittuun paikkaan.

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.	8 Secs.*
32 Secs.	16 Secs.

** tehdasasetus*

- Asenna kansi.
- Kiinnitä neljä ruuvia.
- Yhdistä pumppu verkkovirtaan.
- Lataa akkua viiden tunnin ajan.
- *Toiminnan tarkastus. (Katso Toiminnan tarkastus sivu 127)*

Kaikki muu huoltotyö tulee jättää Medelan tai Medelan valtuuttaman huoltokeskuksen tehtäväksi.

XXIV Invia Wound Therapy Järjestelmän erillisosat

Järjestelmän erillisosat
Invia Wound Therapy –hoitomenetelmä koostuu Vario 18 AC/DC c/i –imupumpusta automaattisella alipaineen asetuksella, joka säätää tyhjiön voimakkuuden (75-413 mmHg) ja tyhjiötavan (jatkuva tai ajoittainen) sidossarjasta, jonka muodostavat haavan sidosmateriaali, letkujärjestelmä ja haavan peitemateriaali (katso kappale XXV Erillisosat).

Käyttöohjeet
Vario 18 AC/DC c/I on tarkoitettu synnyttämään negatiivinen paine tietylle alueelle käytettäessä haavojen sulkemiseen tarkoitettua tuotesarjaa, joka perustuu lääketieteen tohtori Mark Charikerin ja tutkija Katherine Jeterin haavojen hoidosta ja kuivattamisesta julkaisemiin kirjoituksiin ja opetuksiin. Hoitoohjeet on tarkoitettu seuraaville haavatyypeille:

- Diabeettiset/neuropaattiset haavat
- Painehaavat
- Krooniset haavat
- Akuutit haavat
- Avohaavat

Vasta-aiheet
Vasta-aiheet potilaille joilla on:

- Pahanlaatuinen haava
- Hoitamaton luuytimen tulehdus
- Aliravitsemus
- Ei-enteriittiinen ja tutkimaton fisteli
- Nekroottista kudosta jossa katetta
- Älä peitä paljaana olevia verisuonia tai elimiä Invia Wound Therapy –sidoksella.

Varoitus:
Seuraavat **varoittavat** lausunnot kuvaavat mahdollisuuksia joista voi olla vakavia seurauksia potilaalle kuten esim. **kuolema, vamma, tai vastareaktiot.**

- **Jos tässä käsikirjassa olevia ohjeita ei lueta ennen käyttöönottoa, se saattaa aiheuttaa potilaan kuoleman tai vammautumisen.**
- Tämä käsikirja esittelee Invia Wound Therapyin yleiset käyttöohjeet. Tämän laitteen turvallinen ja tehokas toiminta vaatii joka tapauksessa lääkärin antamat erityiset hoitoohjeet.
- Jos hoitavan lääkärin määräystä tai mahdollisia lisäohjeita ei hankita ennen käyttöä, tämä saattaa johtaa potilaan kuolemaan tai vammautumiseen.
- Vakavan vamman tai kuoleman saattavat aiheuttaa luun sirut tai terävät reunat (esim. vakiovarusteet tai laitteet) jotka saatavat puhkaista ihonsuojakalvon, verisuonet tai elimet.
- Ota huomioon ihonsuojan käyttäminen hauras- tai herkkäihoisilla potilailla laskuputken käytön yhteydessä.
- NPWT – hoitoa ei pidä keskeyttää yhtäjaksoisesti pitemmäksi aikaa kuin 120 minuuttia koska se voi aiheuttaa bakteerien lisääntymisen ja lisätä tulehdusvaaraa.
- Potilaat, joita hoidetaan NPTW –menetelmällä tarvitsevat jatkuvaa valvontaa. Objektiiviset indikaatiot tai merkit mahdollisesta tulehduksesta tai komplikaatiosta, kuten kuume, kivut, punoitus, lämmönnousu, turvotus tai märkiminen täytyy huomioida välittömästi.
- Liika alipaine, liian tiukka itsekiinnittyvä sidos tai haavan tulehtuminen saattaa aiheuttaa potilaalle kipuja. Joka tapauksessa sidos tulee vaihtaa ja haava tarkastaa yksityiskohtaisesti.

Varotoimet:
Seuraavat lausunnot kuvaavat hoito-olosuhteita jotka mahdollisesti vaativat erityishuomiota turvallisen ja tehokkaan Invia Wound Therapy hoito-ohjelman käyttämiseksi.
Lisävarotoimenpiteitä on käytettävä jos:

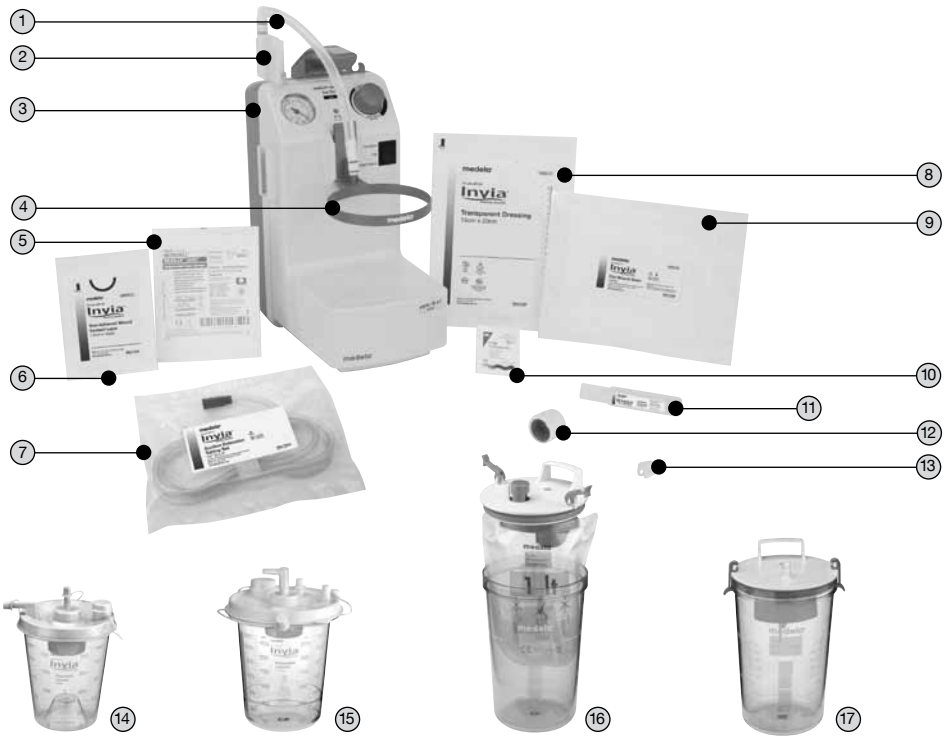
- Jos potilaalla on veren hyytymistä tai verihiukkasten kokkaroitumista ehkäisevä lääkitys, tai potilaalle tulee kova verenvuoto tai verenkierto lakkaa haavaalueella
- Haavat joissa on fisteli

- Invia Wound Therapy –hoito-ohjeman käyttäminen verisuonten ja elimien lähiympäristössä.
- Suojaa kaikkia verisuonia ja elimiä käyttämällä ihonsuojakalvoa
- Potilaat joiden verisuonia tai elimiä on käsitelty sädehoidolla tai ommeltu

Medela ei takaa Invia Wound Therapyin tehokkuutta.

Ota yhteys paikalliseen Medela -asiakaspalvelun edustajaan tuotteen toiminta-asioissa.

XXV Invia Wound Therapy Erilliset osat



1. Silikoniletku
2. Ylivuoto-/bakteerisuodatin
3. Vario 18 AC/DC c/i
4. Kertakäyttöisen astian sovitinrengas
5. Kerlix antimikrobiaalinen mittari
6. Haavaan tarttumaton kontaktikerros
7. Imuletkun pidennyssarja
8. Läpinäkyvä sidos
9. Haavan laskuputki
10. Cavilon kirvelemätön suojakalvopyyhin
11. Keittosuolaliuos
12. Itsekiinnittyvä haavateippi
13. Letkun puristin
14. Kertakäyttöastia - 800ml
15. Kertakäyttöastia - 1200ml
16. Kertakäyttöpussi astialla
17. Uudelleen käytettävä astia

Lisää käyttövarusteita löytyy Invia Wound Therapyin hintaluettelosta.

XXVI Lisävarusteita

Invia Wound Therapy on todennettu käytettynä vain yhdessä alla lueteltujen erillisosien kanssa asiaankuuluvan kehityksen mitoissa. Medela voi taata sääntöjenmukaisen ja turvallisen suorituksen vain yhdessä näiden erillisosien kanssa. Muiden valmistajien sidosmateriaaleja, haavan päälle asetettavia sidoskerroksia ja vaahtopeitemateriaaleja voidaan käyttää Vario AC/DC c/I –hoidon kanssa, jos niiden suoritusominaisuudet vastaavat Medelan tuotteita.

Käytä Vario AC/DC c/i –laitetta vain yhdessä Medelan varaosien kanssa. Vain siten taataan oikea ja turvallinen toiminta.

Ylivuoto/bakteerisuoja:: Invia Wound Therapy toimitetaan varustettuna viidellä (5) Ylivuotosuoja bakteerisuodattimella ja viidellä (5) silikoniletkusarjalla, joissa 90° kytkin. Suodatin on vaihdettava säännöllisesti. Suodattimen tehokkuuden tarkastamiseksi katso Suodattaminen tarkastus – sivu 127.

Drenaasimenettelytapa: Invia Wound Therapyin hoitotavoille on saatavissa kolme vaihtoehtoa.

Vaihtoehto 1) Invia Wound Therapyin kertakäyttöastia valkoisella kannella, saatavissa jähmeaineella tai ilman: Kun astia on täysi, kansi ja astia on hävitettävä laitoksen ohjesääntöjen mukaisesti ja vaihdettava uusiin.

Vaihtoehto 2) Medelan uudelleen käytettävä astia kertakäyttöisellä pussilla Kertakäyttöisiä pusseja on saatavissa sekä ilman jähmeainetta tai sen kanssa käytettäväksi yhdessä kestokäyttöisen systeemin kanssa. Kun pussi on täynnä, se on hävitettävä laitoksen vaatimusten mukaisesti.

Vaihtoehto 3) Medelan kestokäyttöinen astia: Sterilointi mahdollista ilman pussia. Kun astia on täysi, sisältö on hävitettävä laitoksen vaatimusten mukaisesti ja astia on steriloitava.

Sisältyy tavaran toimituspakkaukseen

077.0931	Silikoniletku jossa kytkin ja kulmapalat (5 kpl)
077.0571	Ylivuoto-/bakteerisuodatin (5kpl)

Vaihtoehtoiset varusteet - Ei sisälly tavaran toimituspakkaukseen

Invia Wound Therapyin kertakäyttöinen astiasarja

300.7244	Kertakäyttöisen astian w/out jähmeaine 800ml
300.7245	Kertakäyttöisen astian w/out jähmeaine 1200ml
300.7267	Kertakäyttöisen astian w/ jähmeaine 800ml
300.7267	Kertakäyttöisen astian w/ jähmeaine 1200ml

Medelan kertakäyttöinen pussisarja

077.0211	1 litran imuastia - polykarbonaattia
077.0310	1 litran kertakäyttöinen imupussi (vaatii polykarbonaattiastian käyttöä)
077.0311	1 litran kertakäyttöinen imuastia jähmeaineella (vaatii polykarbonaattiastian)
077.0410	Polykarbonaattikanisterin kansi käytettäväksi kertakäyttöisen imupussin kanssa
077.0420	Iso kansi, kartiomainen potilasliitin

Medelan kestokäyttöinen järjestelmä

077.0110 1 litran imuastia – polysulfoni (autoklaviointi mahdollista)
077.0155 0.5 litran imuastia – polysulfoni (autoklaviointi mahdollista)
077.0420 Iso kansi, kartiomainen potilasliitin
077.0440 Pieni kansi, kartiomainen potilasliitin

Medelan sidossarjat

078.0000 Invia Haavasidossarja, Kerros I, Litteä
078.0004 Invia Haavasidossarja, Kerros 1, pyöreä

300.7237 Haavaa vasten asetettava ei- liimaantuva kontaktikerros 7.5 x 10 cm
300.7238 Antimikrobi harsosieni 15 x 17
300.7239 Itsekiinnittyvä läpinäkyvä sidos 15 x 20 cm
300.7240 Itsekiinnittyvä läpinäkyvä sidos 20 x 30 cm
300.7241 Cavilon kirvelemätön suojakalvopyyhin
300.7258 Itsekiinnittyvä teippi 2.5 x 137 cm
300.7243 Imuletkusarjan pidennysletku
300.7255 Steriili keittosuolaliuos 30cc
077.1020 Y-liittimet
300.7257 Letkun katkaisupuristin - pieni
810.7162 Kertakäyttöastian adapterirengas
077.0571 Ylivuoto-/bakteerisuodatin
077.0092 Ylivuoto-/ bakteeri-/hajusuodatin

Yleiset varusteet

077.0821 Kiskonpidike ruuvilla
077.0823 Yleispidike
077.0825 Kiskonpidike
077.0832 Liitekaapeli 12 V D autokäyttöön
077.1700 QuatroFlex imuaggregaatti

Ivia Healing Systemin lisävarusteet

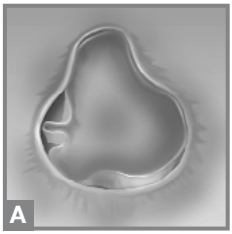
Lisää varusteita Invia Wound Therapyille löytyy Invia Wound Therapyin hintaluettelosta.

Muita varusteita on saatavissa tilauksesta. Neuvomme mielellämme.

Käyttöohjeet

Muista, että jokainen haava on ainutlaatuinen ja se täytyy aina antaa lääketieteellisen koulutuksen saaneen henkilön arvioitavaksi, jonka on parhaimman harkintakykynsä mukaisesti sovellettava tätä hoitomuotoa yksilöllisesti jokaisen potilaan kohdalla varsinkin alipaineen voimakkuuden ja imutavan osalta lääkintätietojensa ja haavojen paranemisvaiheen mukaan. Epäselvissä tapauksissa ota yhteys Medelan lääketieteelliseen asiantuntijaan. Periaatteessa alipainetta tulee nostaa hitaasti haavan paranemisvaiheen huomioon ottaen eikä se saa koskaan aiheuttaa potilaalle kipua.

1. Varmista, että sarja on täydellinen ja etteivät pakkaus tai sarjan erilliset osat ole vahingoittuneet. Huolehdi, että sidoksen erillisosat ovat steriilejä.



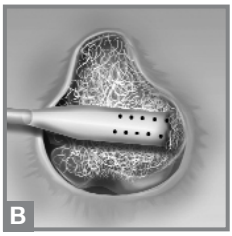
2. Puhdista haava ja sen ympäristö laitoksen ohjesääntöjen tai lääkärin määräyksen mukaisesti. Kostuta haava perusteellisesti keittosuolaliuoksella ja kuivaa varovasti liika neste sreriilillä sideharsolla. Vaihda sidos vähintään 24 tunnin välein, jos kaikkea nekroottista ainesta ja kudosta ei voida poistaa

3. Valmistele iho noin 5 cm:n etäisyydeltä haavan reunoista käyttämällä ihon tiivistysainetta. Anna kuivua.

4. Leikkaa haavaa vasten tuleva sidekerros haavan pohjan muotoiseksi. Peitä koko haavan pohja haavaa vasten tulevalla sidekerroksella. (Katso esimerkkikuvaa A)

5. Kastele vielä toinen harsokerros keittosuolaliuoksella ja pane se haavan päälle.

6. Sovita laskuputki haavaan ja sijoita se suoraan haavan pohjalla olevan sideharson päälle. Älä pane laskuputkea fistelin alueelle. (Katso esimerkkikuvaa B)

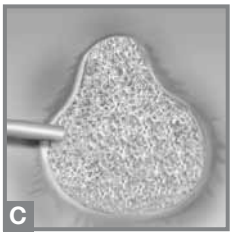


Litteä laskuputki kuvassa, muita malleja on saatavilla.

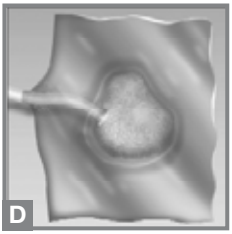
7. Kastele vielä uusi sideharso suolaliuoksella, avaa ja levitä se haavaan niin, että se peittää täysin laskuputken ja täytä haava harsolla ihon pintaan saakka. (Katso esimerkkikuvaa C)

8. Leikkaa läpinäkyvä kalvo niin että se ulottuu 1-2 tuumaa haavan reunojen yli.

9. Valmista ilmatiivis side asettamalla läpinäkyvä kalvo paikoilleen alkaen letkua vastapäätä olevalta puolelta. Liimaa sidos lujasti koko haava-alueen peitoksi. Letkun kohdalle tullessasi nosta se ylös ja kiedo kalvoa letkun ympäri ja muovaa ilmatiivis sidos. Älä aseta luisten ulkonemien päälle.



10. Paina sidos lujasti alas koko haavan ympärille ja varmista sidoksen tiiviys. (Katso esimerkkikuvaa D)



11. Kiinnitä laskuletku potilaan vartaloon käyttäen itsestään kiinnittyvää teippiä. Vuorottele dreneerattavia kohtia ihon rikkoutumisen välttämiseksi.

12. Ennen kuin kiinnität laskuletkun imuletkuun, nipistä se kiinni letkun puristimella. Tämä auttaa ylläpitämään alipainetta, jos potilas täytyy irrottaa imulaiteesta.

13. Yhdistä laskuletku imuletkuun käyttäen liitintä. Yhdistä imuletku Medelan astiaan.

14. Säädä Vario imulaite jatkuvalle imulle 60-80 mmHg välille (-8 tai -11kPa) lääkärin määräämälle tasolle. Kun imu käynnistyy, sidoksen tulisi vetäytyä kokoon huomattavasti. Jos sidos ei vetäydy kokoon, systeemi ei ehkä ole tiivis. Tarkasta sidos ja tee tarpeen vaatiessa uusi. Jos ongelma ei häviä, etsi vikaa seuraavan muistilistan mukaan: Vaihda sidos tarpeen vaatiessa.

15. Suosittelemme sidoksen vaihdosta 48 tunnin välein paitsi, jos lääkäri toisin määrää. Vaihda sidos 12 tunnin välein, jos haava on tulehtunut (> 105 CFU), kunnes bakteerikuormitus vähenee.

16. Tarkista säännöllisesti, että tyhjiötaso on asetettu määräyksen mukaan ja sidos on tiivis. Tarkista tarvittua useammin.

Muista seuraavat tärkeät asiat:

- ✔ Tarkista sidos aika ajoin vuotojen varalta
- ✔ Noudata hoitohenkilökunnan sidoksen vaihdosta antamia ohjeita.
- ✔ Tarkkaile potilaan tilaa jatkuvasti kuumeen, punoituksen, lämmönnousun, turvotuksen ja muiden saman kaltaisten mahdollisesti NPWT:n yhteydessä esiintyvien oireiden havaitsemiseksi.

Vian etsintä:

- ✔ Tiiviys (löysä)
- ✔ Liittimet (ei kiinnitetty)
- ✔ Letku (rypistynyt)
- ✔ Pumpun säädöt (halutun säädön alapuolella)
- ✔ Astia (kansi ei ole kiinni; revennyt)

XXVIII Hoito-ohjeet

Nekroottinen kudos ja kovettunut kate tulee poistaa haavasta.

Invia Wound Therapyin käyttöohjeissa suositellaan 24 tunnin jatkuvaa hoitoa.
Jos hoito keskeytetään pitemmäksi ajaksi kuin 4 tuntia, sidos on vaihdettava ja hoito aloitettava uudestaan.

Varmista, että pakkaus on täydellinen ja että se tai sen eri osat eivät ole vahingoittuneet.

Sidontatekniikka
Puhdista haava perusteellisesti lääkärin ohjeen mukaan ennen kuin asetat siteen. Sidos tulisi vaihtaa 48 tunnin välein rutiininomaisesti. Tulehtuneiden haavojen sidosten vaihto on suoritettava 12-14 tunnin välein.

Invia Wound Therapyin osat eivät sisällä latexia ja ne ovat steriilissä pakkaksessa.

Haavan hoitosuunnitelma
Tutki haavan ja sen ympäristön kudosta ja tarkkaile merkkejä tulehduksesta tai muista komplikaatioista. Yleisimpiä merkkejä tulehduksesta ovat punoitus, arkuus, kuume, turvotus, kutina, haava-alueen kuumotus, paha haju tai märkiminen. Muita oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, päänsärky, huimaus, pyörtyminen, kurkun ärtymys ja turvonneet limakalvot, sekavuus, korkea kuume (>102° F, 38.8°C), valonarkuus, ortostaattinen hypotonia, tai ihon punoitus. Vakavampiin komplikaatioihin sisältyy kipu, epämukava olo, kuume, kuolio, toksinen shokki, septinen shokki. Jos ilmaantuu vakavia tulehduksesta aiheutuvia komplikaatioita, keskeytä Invia Wound Therapy –hoito ja ota heti yhteys lääkäriin.

Jos sidos tarttuu kiinni
Jos sidos tarttuu kiinni haavaan, kostuta se suolapitoisella liuoksella tai hanavedellä ja irrota varovasti haavasta.

Selkäydinvammat
Jos potilaalla ilmenee tahdosta riippumattomia liikkeitä, keskeytä Invia Wound Therapy –hoito.

I Gratulerer

Du har valgt en høykvalitets sekretaspirator for sårheling. QuatroFlex sugeenhet integrert i Vario er et patentert stempel-/sylinder-system. Medela Vario er brukervennlig, krever kun enkelt vedlikehold og er et sikkert og effektivt hjelpemiddel for sårbehandling med negativt trykk.

Et omfattende tilbehørsprogram gjør Vario 18 AC/DC c/i til det perfekte apparatet for sårbehandling med negativt trykk.

II Forskriftsmessig bruk

Medela Vario 18 AC/DC c/i aspirator er beregnet på pasienter som vil ha spesielt nytte av et sugeapparat fordi apparatet kan fremme sårheling. Vario 18 AC/DC c/i blir brukt som vakuumkilde i Invia Healing System i kombinasjon med systemkomponentene og tilbehøret som er beskrevet i kapittel XXV og XXVI ved sårhelingsindikasjonene som er notert nedenfor med å bruke Negative Pressure Wound Therapy (NPWT), eller sårbehandling med negativt trykk). Apparatet er i tillegg betegnet som enkelt dreneringssystem ved å bruke det tilsvarende tilbehøret for aspirasjon og fjerning av kirurgiske væsker, vev (inkludert bein), gasser, kroppsvæsker (inkludert oppkast) eller infisert materiale fra en pasients luftveier eller åndedrettssystem, enten under en operasjon eller ved pasientens seng uten vakuumbehandling av såret.

Sårhelingsindikasjoner
Sårbehandling med negativt trykk (Negative Pressure Wound Therapy) kan indikeres for følgende sårtyper: diabetisk/nevropatisk magesår, trykksår, kroniske sår; akutte sår og sår som har åpnet seg (se kapittel XXIV for motindikasjoner og advarsler). Sårbehandling med negativt trykk (Negative Pressure Wound Therapy) er en fuktig og okklusiv sårbehandling uten fare for sekretoppsamling. Metoden kan gi raske resultater ved behandlingen av nevnte sårtyper. Vario 18 AC/DC c/i kan skape et forhåndsdefinert og kontrollert konstant lokalisert topisk negativt trykk når den brukes med et sårlukkingssett basert på utgivelsene og teoriene til Mark Chariker, MD, og Katherine Jeter EdD, ET, for å fremme sårheling og drenering av væsker og infisert materiale fra såret inni en engangs- eller gjenbruksbeholder. Denne typen sårbehandling med negativt trykk (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) med Vario 18 AC/DC c/i og NPWT-komponentene beskytter såret mot infeksjon og forurensing og fremmer sårhelingsprosessen, selv på behandlingsresistente sår.

III Sikkerhetsanvisninger

Etter hver pasient skal det utføres en rutinekontroll.
(Se Service prosedyrer side 146)
Bruk bare Medela tilbehør, forbindingssett og reservedeler. Kun slik er det mulig å garantere korrekt og sikker drift.

Før bruk skal disse sikkerhetsanvisningene leses.

- *Skal kun brukes av medisinsk personale som har fått tilstrekkelig opplæring i sugemetoder, sårpleie, sårbehandling med negativt trykk og bruk av aspiratorer.*
  Advarsel: Feilbruk kan medføre smerter og skader på pasienten.
- *Før bruk må du lese gjennom indikasjonene for bruk og advarslene, forholdsreglene samt motindikasjonene når du bruker Vario 18 AC/DC c/i som vakuumkilde med Invia Healing System (kapittel XXIV), ellers kan det føre til betydelige farer for pasienten.*
- *Før du kobler til apparatet, kontroller om den angitte spenningen på typeskiltet stemmer med spenningen på bruksstedet.*
- *I følgende tilfeller skal apparatet ikke tas i bruk, og skal repareres av serviceavdelingen:*
  – Dersom strømkabel eller støpsel er skadet
  – Dersom apparatet ikke fungerer feilfritt
  – Dersom apparatet er skadet
  – Dersom instrumentet viser tydelige sikkerhetsdefekter eller er skadet
- *Overløpsbeskyttelsen/bakteriefilteret beskytter pumpen mot overstrømming (væskestrøm inne i pumpen).* ***Advarsel: Sugingen avbrytes dersom filteret er vått/fuktig eller til stoppet. Test filteret før bruk og også jevnlig under bruk.*** *(Se Filter test side 147)*
- *Under bruk må pumpen stå oppreist (vertikalt).*
- *Apparatet skal ikke brukes til suging av eksplosive, lett antennelige eller etsende væsker.*
- *Tilkoblingsslangen som leveres med apparatet må aldri komme i direkte kontakt med sugeområdet.*
- *Hold strømledningen borte fra oppvarmete overflater.*
- *Støpsel og AV/PÅ bryter skal ikke komme i kontakt med fuktighet.*
- *Frakobling av nettspenning skjer kun ved å trekke ut strømkabelen.*
- *Støpselet skal aldri trekkes ut ved at det trekkes i kabelen!*
- *Bruk ikke apparatet ved høy romtemperatur, ved bading eller dusjing, eller i eksplosjonsfarlige omgivelser.*
- *La aldri apparat være uten tilsyn ved drift.*
- *Sett aldri apparatet i vann eller andre væsker.*
- *Medela Vario 18 AC/DC c/i er et medisinteknisk apparat som krever spesielle sikkerhetstiltak i forhold til EMK, og det må installeres og settes i drift i samsvar med EMK-informasjonen som følger vedlagt.*
- *Bærbare og mobile radiokommunikasjonsapparater kan påvirke medisintekniske apparater.*

IV Sikkerhetskontroller

Sikkerhetskontrollene tar utgangspunkt i at apparatet vedlikeholdes og repareres i overensstemmelse med serviceprosedyrene gjennom hele levetiden. (Se Service prosedyrer side xy)

For Vario, som er et apparat i beskyttelsesklasse II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), er sikkerhetskontrollene begrenset til visuell inspeksjon av huset og hovedstrømkabelen. Denne kontrollen må utføres før hver bruk.

Apparater i beskyttelsesklasse II er ikke utstyrt med jordleder, det er derfor ikke nødvendig å kontrollere apparatet med hensyn til avledningsstrøm til jord!

Hele Varioapparatets kapsling er lagd av isolerende materiale. Tester av kapslingens lekkasjestrøm ved hjelp av vanlige måleinstrumenter vil derfor ikke gi synlige verdier.

Delene som anvendes på Vario er koblet til Varioenheten via ikkeledende vakuumslanger, samlebeholdere og mellomliggende rør.

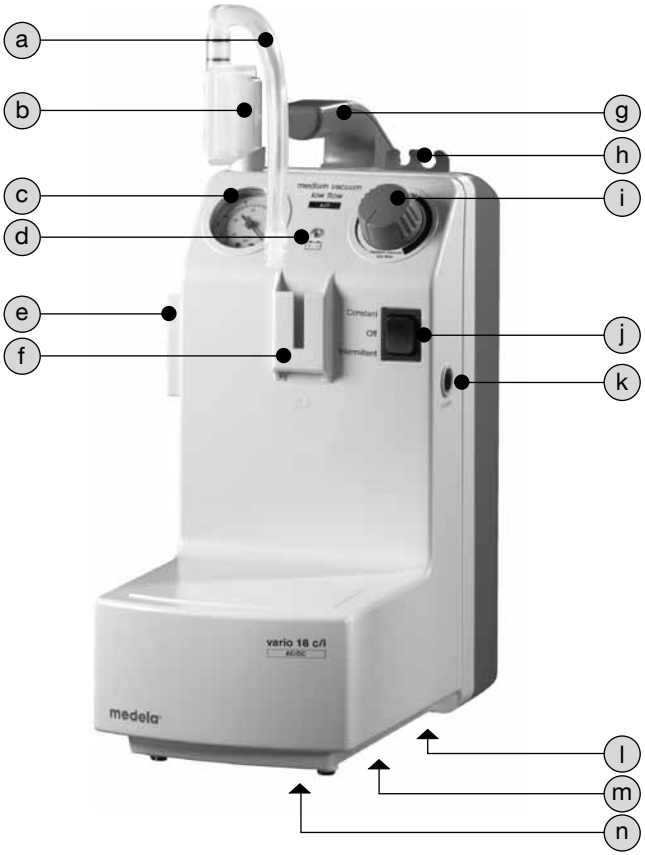
Selv om det suges ledende væske helt til overløpsbeskyttelsen aktiveres (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), vil ikke målinger av pasientens lekkasjestrøm avsløre målbare verdier ved bruk av vanlige måleinstrumenter.

Variopumpene har ikke pasientkretser, signalinn- og utganger eller jordforbindelser.

V Garanti

2 års garanti fra leveransedato for apparatet – og 6 måneder for sugeaggregat og Quatroflex. For skader/følgeskader på grunn av feil behandling, ikke forskriftsmessig bruk eller betjening av ikkekvalifiserte personer tas intet ansvar.

VI Betjeningselementer – Vario 18 AC/DC c/i



ⓐ Silikonslange
ⓑ Overløpsvern/bakteriefilter
ⓒ Manometer - Class 2.5 DIN 16005
ⓓ LED-varslingslys for batteri drift
ⓔ Adapter (på siden) for sekret-beholder nr. 2
ⓕ Adapter (foran) for sekretbeholder
ⓖ Håndtak
ⓗ Slangeholder
ⓘ Vakuumregulator - Knappen trykkes inn og vris
ⓙ På/av bryter
ⓚ 12 V likestrømskontakt
ⓛ Lufteåpning (eksos)
ⓜ Typeskilt
ⓝ Sikring

VII Tekniske spesifikasjoner – Vario 18 AC/DC c/i

medium vacuum
- 55 kPa
- 413 mmHg

low flow

18 l/min.

100 – 240 V 50/60 Hz 80 VA
NiMH

T 1.0 A Ø 5 x 20 mm
Ø 0.2 x 0.8 inches

Drift
+5 … +40°C
+41 … +104°F

Transport/lagring
-20 … +50°C
-4 … +122°F

380 x 170 x 285 mm
15 x 6.7 x 11.2 inches

9.3 lbs.
4.2 kg

Drift
KPa

Transport/lagring

52 dB(A)
maks. støynivå

IPX1

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE 0123

VIII Tegn og symboler

Se følgebrev

kontroller

Risiko klasse II

IPX1 Dryppsikker

Skal ikke kastes i husholdningsavfall

Utfør

Bytte ut

Følg ESD-beskyttelsestiltak

Type CF

Model Vario

IX Viktige merknader

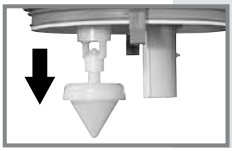
Ved bruk av medisinske sugeenheter defineres vakuumet normalt sett som differansen (i absolutte tall) mellom absolutt trykk og atmosfærisk trykk, eller som negative verdier i kilopascal (kPa). I dette dokumentet refererer derfor indikasjonen, f.eks. -10 kPa, alltid til et trykknivå i kPA under det atmosfæriske omgivelsestrykket.

Oppladbart batteri: Lad opp batteriet før første gangs bruk. (Se Batteridrift side 148)

X Påkrevd vedlikehold

- Utstyret må bare brukes under overvåkning av kvalifisert medisinsk personell.
- Vario må vedlikeholdes etter hver pasient for å sikre trygg og effektiv bruk. Serviceprosedyrene er beskrevet i denne brosjyren.
- Forventet brukstid QuatroFlex: 4000 timer
- Medela kan også levere utstyr som måler pumpetiden i timer.
- Ved unormalt høy støy må du vurdere om QuatroFlex skal skiftes ut.
- Forventet brukstid Vario: 2 år
- Kontakt utstyrsleverandøren dersom du har spørsmål.

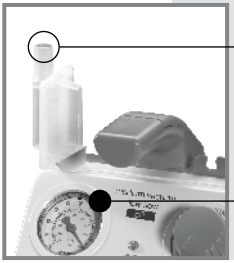
XI Service prosedyrer



1. Kontrollere apparatets allmenntilstand.

- Er overløpsbeskyttelsen/bakteriefilteret satt inn og plassert korrekt? *(Se Teste filter side 147)*
  Skifte filter...
  - ***ukentlig***
  - ***etter et overløp***
  - ***ved pasientskifte***
- Slangeforbindelser tette?
- Sekretbeholder og deksel – er det sprekker, skjøre steder, misfarginger? Bytt ut, hvis nødvendig
- Mekanisk overløpssikring skal være åpen.Trekk nedover

XII Filter test



1. Kontroller at filteret fungerer som det skal.
Åpne filteret!

a Still inn maksimalt vakuum.
b Slå på Vario.
c Les av/sammenligne vakuum.

LIMIT
-10 kPa
-75 mmHg

Filteret må skiftes dersom de angitte verdier overskrides.

XIII Funksjonstest

1. Kontroller at det er tilstrekkelig vakuum.

a. Slå på apparatet.

- Før apparatet brukes første gang, skal batteriene utlades fullstendig og deretter lades i fem timer.
- Velg konstant sugemodus.

b. Still inn maksimalt vakuum.
Knappen trykkes inn og vris

c. Koble pasientrøret til aspiratoren. Steng rørenden med tommelen din. Kontroller at vakuu-met når -413 mmHg (-55 kPa).

d.

Vakuum utlignes.		*Minimumsverdier*	
+ 6562 ft	*+ 2000 m*	*– 43 kPa*	*-323 mmHg*
+3280 ft	*+ 1000 m*	*– 48 kPa*	*-360 mmHg*
+1640 ft	*+ 500 m*	*– 51 kPa*	*-383 mmHg*
	0	*– 55 kPa*	*-413 mmHg*

ok?

ikke OK, Informer servicesenter.

OK

2. Bruk

Velg korrekt vakuum og sugeforhold etter bruksforholdene.

Knappen trykkes inn og vris Sikkerhetsmekanismen gjør at bryteren ikke kan vris uten at den trykkes inn.

XIV Batteridrift

Indikatorer	Visuell	akustisk	
Ved batteridrift	lyser ikke		Batteri fullt
	blinker langsomt		Batteri snart tomt
Ved nettdrift	lyser		Batteri lades
	lyser ikke		Batteri fullt
	blinker hurtig		Batteri defekt

Batterieffekt

Pumpetid	*30–45 mins.*
Ladetid *(charged up to 100%)*	*~ 5 hrs.*

Det oppladbare batteriet lades når enheten er koblet til strømnettet, også under bruk.

Teste batteri

1. Trekk ut strømkabel. 2. Still inn ønsket vakuum.	-55 kPa or -413mmHg
3. Koble til. 4. Slå på Vario. 5. Mål driftstid. 6. Sammenligne driftstid.	> 30 mins.

ok? ▶ **OK,** dersom ovenstående verdier oppnås.

inte OK
- Gjenta testen.
- Kalibrere batteriet.

NiMH oppladbart batteri

Før første gangs bruk

Kalibrere batteriet.

A **Lad batteriet helt ut.**
- Ta ut strømkabel.
- Slå på Vario og la den gå til den stopper.

B **Lad opp Vario.**
- Sett inn strømkabel – batteri blir ladet.
- Vent til ladeindikatoren slukker.

Gjenta en gang. Vario er nå klar til bruk.

Batteridrift

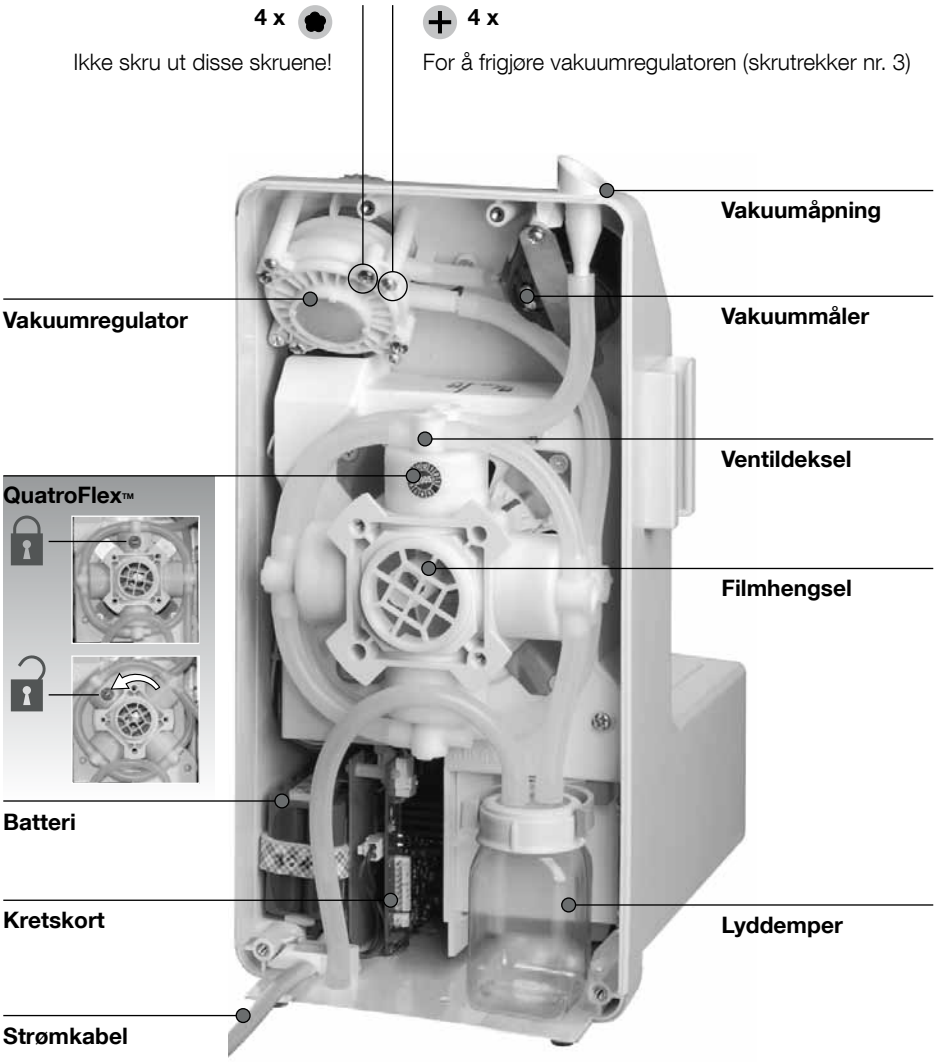
☛ Lad bare opp batteriet på Vario når det kommer lydsignal eller ladeindikatoren blinker langsomt.

☛ **Batteriet bør utlades fullstendig og lades igjen to ganger i uken.**

Lagring

For å holde selvutladningen på et minimum, bør Vario og de oppladbare reserve-batteriene oppbevares på temperaturer under 25°C (77°F).

XV Opplysninger om den indre pumpen



XVI Vario 18 AC/DC c/i komponenter

077.1700 QuatroFlex sugepumpe
077.1702 Lyddemper
077.1728 NiMH oppladbart batteri

XVII Rutinekontroller (nødvendig tid ca. 30 minutter)

1. Funksjonstest

a. Motorgang
b. Er det tilstrekkelig vakuum?

ok? **not OK** →

Motor går ikke
Kontakt ditt servicesenter.

Ikke tilstrekkelig vakuum.
Informer servicesenter.

2. Åpne enheten.

a. Koble pumpen fra nettet.
b. Fjern fire skruer.
c. Fjern det bakre dekselet.

3. Kontroller QuatroFlex.

– Filmhengsel ødelagt.
– Åpne ventildekselet.

ok? **not OK** →

Bytt ut QuatroFlex
Medela del # 077.1700

4. Kontroller lyddemper *(Se skjemaet på side 149)*

– Smuss, misfarging
– Sprøtt materiale

ok? **not OK** →

Skift støydemperen.
Medela del # 077.1702

5. Kontroller rørene.

– Kontroller tetningene på alle forbindelser.
– Smuss, misfarging
– Sprøtt materiale

ok? **not OK** →

Skift ut QuatroFlex.
Medela del # 077.1700

6. Lukk enheten.

a. Rengjør enheten på innsiden.
b. Fest det bakre dekselet.
c. Stram fire skruer.
d. Koble til hovedledningen.
e. Test det oppladbare batteriet. *(Se Batteridrift side 148)*

7. Funksjonstest *(Se Funksjonstest side 147)*

XVIII Rengjøring og sterilisering

Koble fra apparatet før rengjøring.

- Følg interne hygieneforskrifter.
- Apparatet rengjøres med en fuktig klut og ikkeaggressive rengjøringsmidler.
- Sekretbeholder, deksel, sekretpose og ytterligere tilbehør skal behandles som beskrevet i vedlagte instruksjonsark.

Vario sekretsug: Retningslinjer for rengjøring av overflaten: Koble fra pumpen før du rengjør utstyret.

Overflaten må rengjøres med en kluft fuktet med en aldehydfri ikkeslipende rengjørings- og desinfiseringsløsning. Pass ekstra godt på at rengjøringsløsningen ikke trenger inn i utstyret.

For akkurat denne pumpen må bruken av rengjøringsmidler begrenses, og slike midler må også brukes med ekstra forsiktighet.

Rengjøring av beholdere og lokk (PSU og PC): For å ivareta brukerens sikkerhet på en best mulig måte anbefaler vi at du sjekker sugebeholderne og lokkene før bruk, da naturlig slitasje og skader kan oppstå over tid. Dette gjør du ved å inspisere delene visuelt og tømme sugebeholderne slik at du oppnår maks. vakuum. Ødelagte sugebeholdere og lokk må skiftes ut.

Beholdere av polysulfon (PSU): Desinfiser og steriliser ved 134 °C / 273 °F i 10 minutter.
Fjern rester av kjemiske desinfiseringsmidler før autoklavering.
Må ikke stables under autoklavering.
Ikke bruk fenolbaserte rengjøringsmidler.
Ved korrekt bruk har sugebeholderne og lokkene en forventet brukstid på 2 år eller 200 autoklaveringer (for PSU).
Av hensyn til sikkerheten anbefaler vi at sugebeholderne og lokkene skiftes ut etter denne perioden.

Beholdere av polykarbonat (PC): Skal ikke autoklaveres.
Maks. temperatur ved desinfisering er 100 °C / 212 °F.
Verdiene for konsentrasjoner, bløtlegging og temperatur anbefalt av produsenten, må ikke overskrides.

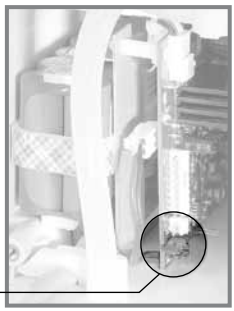
Silikonrør: Rørene kan autoklaveres ved 134 °C / 273 °F i 10 minutter.

Sårforbindingssett: Invia Wound Therapy forbindingssett er kun ment for engangsbruk og må kastes etter bruk

XIX Intervallinnstillinger

1. **Kontroller de interne tidene.**
   – Kontrollèr intervallinnstillingene
   – Riktig posisjon for av/på-bryteren.

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.*	8 Secs.
32 Secs.	16 Secs.



** Fabrikkinnstilling*

XX Overstrømning (intern væskekontaminasjon)

Medela kan ikke garantere at pumpen kan repareres. Kontakt Medela for nærmere informasjon.

XXI Deponering

Apparatet skal gjøres ubrukbart før deponering, og må deponeres etter lokale forskrifter. Skal ikke kastes i husholdningsavfall. Lever det brukte apparatet til et lokalt innsamlings- og gjenvinningsanlegg for elektronisk og elektrisk avfall. Dersom apparatet ikke avhendes på korrekt måte, kan det ha skadelige virkninger på miljøet og folkehelsen.

XXII Yrkessikkerhet og yrkeshelse

Retningslinjer for Medelaverksted og godkjent partnerverksted

Vi anbefaler derfor på det sterkeste at verkstedpersonell og andre som arbeider med smittefarlig utstyr, vaksineres mot hepatitt B.

Vurder også om det kan være fornuftig med andre vaksinasjoner og sikkerhetstiltak avhengig av området du jobber i.

Når apparatet leveres til serviceverkstedet for reparasjon, skal apparat og komponenter behandles som farlig og potensielt smittefarlig materiale.

Denne typen utstyr må derfor separeres, merkes forsvarlig og oppbevares på et isolert sted frem til desinfisering.

Desinfiseringsrutine

- Bruk alltid egnet arbeidstøy, vernehansker og vernebriller.
- Pakk ut utstyret og plasser det på en egnet arbeidsbenk (med vask).
- Åpne apparatet og kast alle forurensede, kontaminerte deler, som interne rør, ventilplater osv., i henhold til lokale forskrifter.
- Demonter stempel-/sylinderenhetene som ikke skal skiftes ut.
  Samtlige potensielt kontaminerte deler:
  1. Spray overflaten med et vanlig desinfeksjonsmiddel for sykehus, og la virke i 3 minutter.
  2. Rengjør overflaten med et effektivt rengjøringsmiddel og skyll grundig med vann.
  3. Deretter sprayer du desinfeksjonsmiddel på de ytre flatene. Tørk av med husholdningspapir eller la delene lufttørke.
- Når desinfiseringen er fullført, skal hanskene kastes.
- Vask hendene.

XXIII Service prosedyrer

- Koble pumpen fra nettet.
- Fjern fire skruer.
- Fjern deksel.

A **Skifte batteri.** *del # 077.0833*

- A1 Koble fra batterikabelen
- A2 Trekk ut batteriet.
- A3 Sett inn nytt batteri.
- A4 Koble til batterikabelen

B **Skifte QuatroFlex** *del # 077.1700*

- B1 Ta av 3 slanger.
- B2 Drei QuatroFlex 45° til venstre.
- B3 Fjern QuatroFlex
- B4 Rengjøre pumpen innvendig.
- B5 Sett inn QuatroFlex .
- B6 Drei QuatroFlex 45° til høyre.
- B7 Sett på igjen alle slanger.

C **Stille inn intervalltidene**

- C1 Bestem hvilken intervalltid
- C2 Still intervallbryter i valgt posisjon

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.	8 Secs.*
32 Secs.	16 Secs.

** Fabrikkinnstilling*

- Plasser deksel.
- Sett på fire skruer.
- Koble pumpen til nettet.
- Lad det oppladbare batteriet i fem timer.
- *Funksjonstest (Se Funksjonstest side 147)*

Alt annet servicearbeid må utføres av Medela eller et Medelaautorisert verksted.

XXIV Invia Wound Therapy indications for use

Systemkomponenter
Invia Wound Therapy består av Vario 18 AC/DC c/i sugepumpe med automatisk vakuum-kontroll, som sørger for vakuumstyrken (75-413 mmHg) og vakuummodusen (konstant eller periodisk), med et sårforbindingssett bestående av sårforbindingsmateriale, rørsystem og sårlukkingsmateriale (se de individuelle komponentene i kapittel XXV).

Brukerveiledning
Vario 18 AC/DC c/i er ment å skulle brukes for å skape lokalt negativt trykk i kombinasjon med et sårlukkingssett basert på publikasjonene og teoriene til Mark Chariker, dr. med., og Katherine Jeter, ET, for å fremme sårheling samt drenere væsker og betent materie fra såret over i en engangs- eller gjenbruksbeholder.
Sårtypene som er indikert er:

- Diabetiske/nevropatiske sår
- Trykksår
- Kroniske sår
- Akutte sår
- Åpne sår

Kontraindikasjoner
Kontraindikasjon for pasienter med:

- Ondartethet i såret
- Ubehandlet osteomyelitt eller feilernæring
- Ikke tarmrelatert og uoppdaget fistula
- Nekrotisk vev med etseskorpe
- Ikke legg Invia Wound Therapy forbinding over blottstilte blodårer eller organer.

Advarsler:
Følgende advarende utsagn beskriver muligheten for alvorlige konsekvenser for pasienten, som uheldige reaksjoner, skader eller død.

- **Hvis ikke alle instruksjonene i denne bruksanvisningen blir lest og fulgt før bruk, kan pasienten bli skadet eller dø.**
- Denne brukerveiledningen gir generelle retningslinjer for bruk av Invia Wound Therapy. Trygg og effektiv bruk av dette apparatet krever likevel spesifikke instruksjoner fra lege.
- Hvis det ikke fås godkjennelse og tilleggsinstruksjoner fra behandlende lege før bruk, kan det føre til skade på pasienten eller død.
- Beinsplinter eller skarpe kanter (f.eks. stifter eller instrumenter) som kan punktere hudbeskyttelser, blodårer eller organer kan føre til alvorlige skader eller død.
- Vennligst bruk en hudbeskyttelse når drensrør kommer i kontakt med pasienter med skjør eller svak hud.
- NPWT bør ikke avbrytes i mer enn 120 minutter om gangen, fordi dette kan føre til økt bakterie-mengde og en høyere infeksjonsrisiko.
- Pasienter som behandles med NPWT krever konstant overvåking. Objektive indikasjoner eller tegn på en mulig infeksjon hos pasienten eller komplikasjon må møtes umiddelbart, som f.eks. feber, smerter, rød hud, økt varme, hevelse eller vedvarende utsondring.
- For kraftig vakuum, for stram forbinding eller infeksjon i såret kan forårsake smerter for pasienten. I hvert tilfelle må forbindingen byttes og såret inspiseres nøye.

Forholdsregler:
Følgende forklaring beskriver medisinske tilstander som krever spesiell forsiktighet for å sikre trygg og effektiv bruk av Invia Wound Therapy.
Det må tas ekstra forholdsregler med:

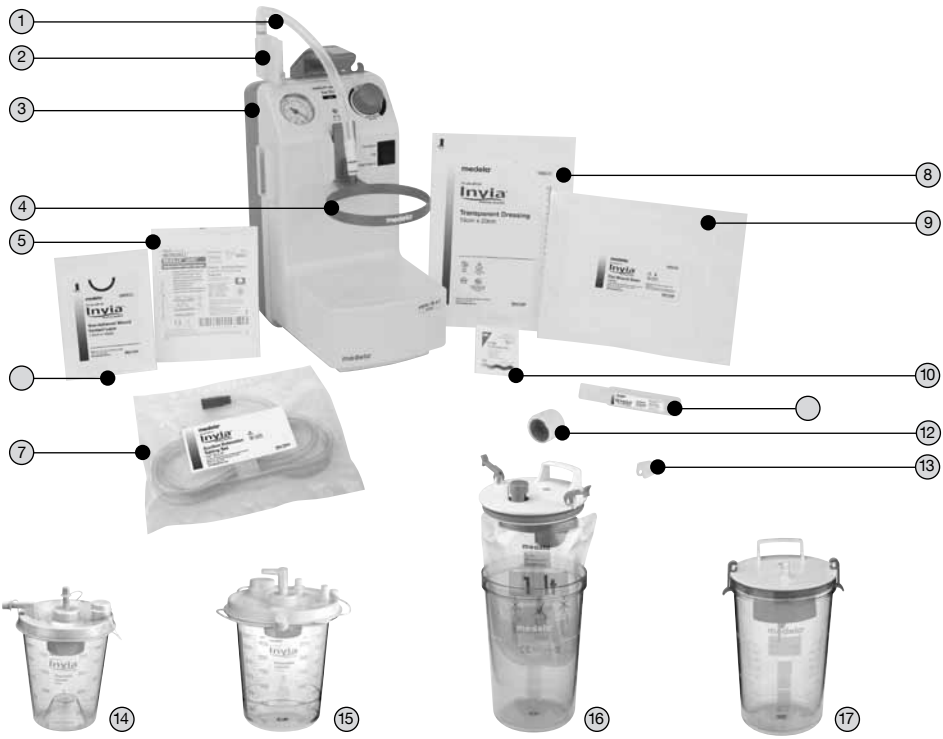
- Pasienter som tar antikoagulerende eller platehemmende preparater, eller pasienter som har aktiv blødning eller vanskelig blodstatus.
- Sår som involverer fistel.
- Bruk av Invia Wound Therapy i umiddelbar nærhet av blodårer og organer.

- Sørg for nødvendig beskyttelse av alle blodårer og organer ved å bruke en hudbeskyttelse.
- Pasienter som har hatt blodårer eller organer brent (laser) eller sydd.

Medela garanterer ingenting når det gjelder effektiviteten av Invia Wound Therapys.

Ta kontakt med din lokale Medela kundeservicerepresentant for hjelp med å bruke produktet.

XXV Invia Wound Therapy Individuelle komponenter



1. Silikonrør
2. Overflow/bakteriefilter
3. Vario 18 AC/DC c/i
4. Adapterring for engangsbeholdere
5. Kerlix antimikrobielt gasbind
6. Anti-adherende sårkontaktlag
7. Forlengelsesslange
8. Gjennomsiktig forbinding
9. Sårdren
10. Cavilon barrierefilm Våtserviett
11. Saltvannsoppløsning
12. Tape
13. Slangeklemme
14. Engangsbeholder - 800ml
15. Engangsbeholder - 1200ml
16. Engangspose med beholder
17. Flergangsbeholder

For ekstra tilbehør for bruk med Invia Wound Therapy, vennligst se prislisten for Invia Wound Therapy.

XXVI Tilbehør

Invia Wound Therapy er kun godkjent i kombinasjon med de individuelle komponentene som er listet opp nedenfor innenfor rammene for konformitetsevaluering. Medela kan kun garantere korrekt og sikker systemytelse med disse komponentene. Forbindingsmateriale, sårkontaktlag og skumforbinding fra andre produsenter er kompatible med Vario 18 AC/DC c/i dersom ytelseskarakteristikken tilsvarer Medelas egne produkter.

Bruk kun Vario 18 AC/DC c/i sammen med Medela reservedeler. Kun da er det mulig å garantere en korrekt og sikker drift.

Overflow/bakteriebeskyttelse Invia Wound Therapy kommer utstyrt med fem (5) over-flow/bakteriefiltre og fem (5) silikonslanger med 90° koblinger. Filtre må skiftes ut regelmessig.
For å teste filterets effektivitet, se filtertesten – side 147.

Drenering: Tre dreneringsmuligheter er tilgjengelige for bruk med Invia Wound Therapy.

Mulighet 1) Invia Wound Therapy engangsbeholder med hvitt lokk, tilgjengelig med eller uten gelegranulat. Når beholderen er full, må lokket og beholderen kastes i henhold til fasilitetenes krav og erstattes med nye.

Mulighet 2) Medela gjenbruksbeholdere med engangspose. Engangsposer med og uten gelegranulat er tilgjengelig for bruk med flergangssystem. Når posen er full, må den kastes i henhold til fasilitetenes krav.

Mulighet 3) Medela flergangsbeholder: Kan steriliseres uten pose. Når beholderen er full, må materialet kastes i henhold til fasilitetenes krav og beholderen må steriliseres.

Del av leveringsinnholdet

077.0931	Silikonslanger med koblinger og vinkler (5stk)
077.0571	Overflow/bakteriefilter (5stk)

Valgfritt tilbehør - Ikke del av leveringsinnholdet

Invia Wound Therapy engangsbeholdersystem

300.7244	Engangsbeholder u/gelegranulat 800ml
300.7245	Engangsbeholder u/gelegranulat 1200ml
300.7266	Engangsbeholder m/ gelegranulat 800ml
300.7267	Engangsbeholder m/ gelegranulat 1200ml

Medela engangsposesystem

077.0211	1 liters sugflaske - Polykarbonat
077.0310	1 liters engangspose (krever beholder av polykarbonat)
077.0311	1 liters engangspose med gelegranulat (krever beholder av polykarbonat)
077.0410	Lokk for beholder av polykarbonat
077.0420	Stort lokk, kjegleformet pasienttilkobling

Medela flergangssystem

077.0110 1 liters beholder i polysulfone (autoklaverbar)
077.0155 0.5 liters beholder i polysulfone (autoklaverbar)
077.0420 Stort lokk, kjegleformet pasienttilkobling
077.0440 Lite lokk, kjegleformet pasienttilkobling

Medela sårforbindingssett

078.0000 Invia sårforbindingssett, ett lag, flatt
078.0004 Invia sårforbindingssett, ett lag, rundt

300.7237 Ikkeheftende sårkontaktlag 7,5x10 cm
300.7238 Antimikrobiske gasbindsvamper 15x17 cm
300.7239 Selvklebende gjennomsiktig forbinding 15x20 cm
300.7240 Selvklebende gjennomsiktig forbinding 20x30 cm
300.7241 Cavilon No-Sting Barrier Film Wipe (barrierefilm)
300.7258 Tape 2,5x137 cm
300.7243 Rørsett for forlenget sugeevne
300.7255 Steril saltvannsoppløsning 30cc
077.1020 Y-koblinger
300.7257 Trykklemme – liten
810.7162 Adapterring for engangsbeholder
077.0571 Overflow beskyttelsesfilter mot bakterier
077.0092 Overflow-/bakterie-/luktfilter

Generelt tilbehør

077.0821 Skinneholder med skrue
077.0823 Universalholder
077.0825 Skinneholder
077.0832 Tilkoblingsledning for bil for 12 V DC
077.1700 QuatroFlex sugepumpe

Invia Wound Therapy tilbehør

Vennligst se prislisten for Invia Wound Therapy for ekstra tilbehør som kan brukes med Invia Wound Therapy.

Annet tilbehør er tilgjengelig på bestilling. Vi gir deg gjerne råd.

Instruksjoner for bruk

Husk at alle sår er unike og alltid må vurderes av en kvalifisert medisinsk yrkesperson som må bruke sitt beste skjønn når denne behandlingen brukes. Det er særlig vakuumstyrken og vakuummodusen som må tilpasses hver individuelle pasient ut fra hans/hennes medisinske kunnskaper og i forhold til sårhelingsfasen. Hvis du er i tvil, vennligst ta kontakt med en av Medelas konsulenter for medisinske produkter. I prinsipp skal det negative trykket økes sakte i henhold til sårhelingsfasen og aldri forårsake smerter for pasienten.

1. Kontroller at settet er komplett og sørg for at det ikke er noen skader på emballasjen eller de individuelle delene i settet. Sørg for at forbindingskomponentene er sterile.

2. Rens såret og området rundt i henhold til institusjonens retningslinjer eller legens ordre. Rens såret skikkelig med saltvannsoppløsning og tørk forsiktig bort overflødig væske med sterilt gasbind. Tørk området rundt såret. Bytt sårforbinding minst hver 24. time dersom alt nekrotisk materiale og løs hud ikke kan fjernes.

3. Preparer huden opp til 5 cm rundt sårflaten med hudbeskyttelse. La huden tørke.

4. Klipp til bandasjen så den får samme størrelse og form som sårflaten. Dekk hele sårflaten med bandasjen. (se illustrasjon A)

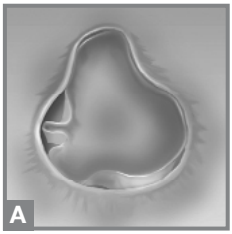
5. Dynk et enkelt lag med gasbind med saltvannsoppløsning og plasser dette på sårflaten.

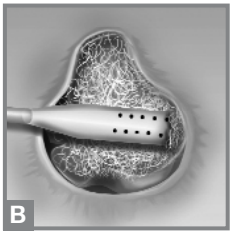
6. Reguler drenet så det er begrenset til sårflaten og plassèr det direkte oppå gasbindet i såret. Ikke plassèr drenet i en fistel. (se illustrasjon B)

7. Dynk mer gasbind med saltvannsoppløsning, åpne og trykk inn i såret for å dekke drenet fullstendig og fyll opp med gasbind til hudnivået. (se illustrasjon C)

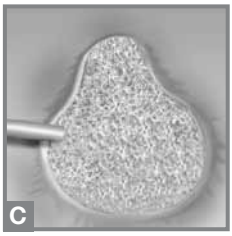
8. Kutt gjennomsiktig forbinding 2,5 – 5 cm bakenfor sårkanten på hver side.

9. Lag en lufttett forsegling ved å legge på gjennomsiktig forbinding, begynn med siden på motsatt side av røret. Slutt forbindingen tett til rundt hele såret. Når du når røret, løfter du det opp og klemmer forbindingen rundt røret for å skape en lufttett forsegling. Må ikke plasseres over fremstående bein.

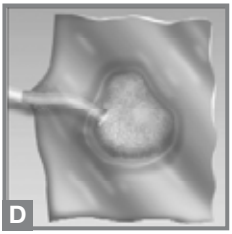




Flatt dren avbildet, andre typer er tilgjengelige.



10. Trykk forbindingen godt ned rundt hele såret for å sørge for at forbindingen er forseglet. (se illustrasjon D)



11. Sikre drensrøret til kroppen med tape. Roter dreneringssteder for å redusere risikoen for at huden brytes ned.

12. Før drensrøret kobles til innsugingsrøret, må trykklemmen tres over drensrøret. Dette vil tillate deg å bibeholde det negative trykket dersom pasienten må kobles fra sugingen.

13. Koble drensrøret til innsugingsrøret ved hjelp av en såkalt juletrekobling. Koble innsugingsrøret til Medelabeholderen.

14. Sett Varioaspiratoren på kontinuerlig suging mellom 60-80mmHg (-8 til -11 kPa), eller følg legens ordre. Når det suges, skal forbindingen trekke seg merkbart sammen. Hvis forbindingen ikke trekker seg sammen, er systemet muligens ikke tett. Sjekk forbindingen og forselg på nytt om nødvendig. Hvis problemene fortsetter, må det utføres feilsøking i henhold til sjekklisten nedenfor. Bytt forbinding dersom det er nødvendig.

15. Det anbefales å bytte forbinding etter 48 timer, med mindre annet er beordret av lege. Bytt sårforbinding hver 12. time dersom såret er betent (> 105 CFU), helt til bakteriemengden er redusert.

16. Sjekk rutinemessig at vakuumnivået er stilt inn som forordnet og at forbindingen er skikkelig tett. Sjekk oftere ved behov.

Viktige ting å huske:

- ✔ Sjekk forbindingen regelmessig for lekkasjer
- ✔ Se instruksjoner for å bytte forbinding som tilrådd av medisinsk fagperson.
- ✔ Sjekk pasienten konstant og undersøk smertestatusen ved feber, rød hud, økt varme, hevelse eller lignende plager som kan oppstå med NPWT.

Feilsøking:

- ✔ Forsegling (utett)
- ✔ Tilkoblinger (ikke festet)
- ✔ Slange (bøyd)
- ✔ Pumpeinnstillinger (under ønsket innstilling)
- ✔ Beholder (lokk ikke forseglet; sprukket)

XXVIII Retningslinjer for vedlikehold

Nekrotisk vev inkludert etseskorper og hard hud må fjernes fra såret.

Instruksjonene for Invia Wound Therapy tilrår 24 timers kontinuerlig behandling. Hvis behandlingen avbrytes i mer enn 2 timer, må forbindingen byttes og behandlingen startes på nytt.

Kontroller at utstyret er komplett og at emballasjen eller individuelle deler av settet ikke er skadet.

Forbindingsteknikk
Utfør aggressiv sårrens i henhold til legens ordre før forbindingen legges på. Rutinemessig bytting av forbinding bør skje hver 48. time. Bytte av forbinding for betente sår bør utføres hver 12. -24. time.

Komponentene i Invia Wound Therapy inneholder ikke lateks og er sterilt pakket.

Sårbedømmelse
Observer såret/vevet rundt såret og se etter tegn på betennelse eller andre komplikasjoner. De vanligste tegn på betennelse er rødme, ømhet, feber, hevelse, kløe, økt varme i sårområdet, sterk odør eller at det strømmer væske ut fra såret. Andre symptomer inkluderer kvalme, oppkast, diaré, hodepine, svimmelhet, besvimelse, sår hals med hovne slimhinner, desorientering, høy feber (>102 °F, 38,8 °C), gjenstridig hypotensjon, ortostatisk hypotensjon eller erytroderma (et solbrentlignende utslett). Alvorligere komplikasjoner ved betennelse inkluderer smerter, ubehag, feber, koldbrann, giftsjokk, septisk sjokk. Dersom det oppstår alvorligere komplikasjoner ved betennelse, må behandlingen med Invia Wound Therapy avbrytes og lege må tilkalles umiddelbart.

Såradheranse
Dersom bandasjen setter seg fast i såret, må den fuktes med saltvannsoppløsning eller vann fra springen og forsiktig fjernes fra såret.

Ryggmargsskade
Dersom pasienten opplever autonomisk hyperrefleksi må behandlingen med Invia Wound Therapy avbrytes.

I ¡Felicidades!

Ha seleccionado un aspirador de secreciones de alta calidad para la cura de heridas. El sistema de succión QuatroFlex que alberga el Vario es un sistema pistón/cilindro patentado. El Medela Vario es fácil de usar, requiere sólo una limpieza sencilla, es seguro y eficaz para la terapia de heridas por presión negativa. Una extensa gama de accesorios hacen del Vario 18 CA/CC c/i el equipo ideal para la cura de heridas por presión negativa.

II Aplicaciones

El aspirador **Medela Vario 18 CA/CC c/i** está indicado para pacientes que pueden beneficiarse de un equipo de succión, en especial porque puede facilitar la cura de las heridas. El aspirador Vario 18 CA/CC c/i se usa para generar vacío en el Sistema de Terapia de Heridas Invia, en combinación con los otros componentes del sistema y los accesorios que figuran en las listas de los capítulos XXV y XXVI, para el tratamiento de heridas con Terapia de Presión Negativa (NPWT - siglas en inglés) El aspirador también está indicado como sistema de drenaje simple, que con los accesorios correspondientes, permite aspirar y extraer fluidos quirúrgicos, tejidos (inclusivo óseo), gases, fluidos corporales (inclusivo vómito) o material infectado de un sistema de traqueotomía o respiratorio del paciente, tanto durante la cirugía como junto a la cama del paciente, cuando hay aplicación de vacío en la herida.

Indicación para la cura de heridas
La Terapia de Presión Negativa para tratar heridas puede estar indicada para los siguientes tipos de heridas: úlceras diabéticas/neuropáticas, úlceras por presión, heridas crónicas, heridas agudas o dehiscentes (véase el capítulo XXIV sobre contraindicaciones y advertencias). La NPWT es un tratamiento para heridas húmedas y oclusivas que no conllevan riesgo de acumulación y desbordamiento de secreciones. Puede lograr resultados rápidos en el tratamiento de las heridas arriba mencionadas. El Vario 18 CA/CC c/i se caracteriza porque crea una presión negativa tópica, constante, predefinida y controlada, al usar el kit de sellado de heridas. Éste está basado en las publicaciones y enseñanzas del Dr. Mark Chariker y de Katherine Jeter, EdD, ET, para favorecer la curación y el drenaje de fluidos y material infectado de la herida, recogiéndolos en recipientes desechables o reutilizables. El tipo de terapia de presión negativa para tratar heridas (NPWT), empleado con el Vario 18 CA/CC c/i con componentes NPWT; protege la herida de infecciones y contaminaciones y apoya el proceso de curación, incluso en el caso de heridas resistentes a la terapia.

III Advertencias de seguridad

Tras cada paciente hay que efectuar controles de rutina.
(consulte Trabajos de mantenimiento página 166)
Use sólo accesorios, kits de vendaje y piezas de recambio de Medela. Sólo así queda garantizado un funcionamiento correcto y seguro.

Antes del uso lea estas instrucciones de seguridad.

- *Para uso exclusivo de personal con entrenamiento médico, debidamente instruido en los procedimiento de aspiración, en la cura de heridas, en las terapias de heridas con presión negativa y en el uso de aspiradores.*
  Precaución: El uso incorrecto puede provocar dolor al paciente y causarle heridas.
- *Antes de su aplicación, leer atentamente las instrucciones de uso y advertencias, las precauciones y las contraindicaciones del empleo de Vario 18 CA/CC c/i como aparato de generación de vacío en el Invia Terapia de Heridas Invia (capítulo XXIV). Ignorar esta información puede exponer al paciente a graves peligros.*
- *Antes de conectar el aparato, compruebe que la tensión de la corriente indicada en la placa de identificación del aparato corresponde a la de la red interna de su edificio.*
- *En cualquiera de los siguientes casos, el aparato no debe ponerse en marcha, y debe ser reparado por el servicio al cliente*
  – si el cable o el enchufe están dañados
  – si el aparato no funciona correctamente
  – si el aparato está dañado
  – El instrumento muestra claros defectos de seguridad.
- *La protección contra el rebosamiento y el filtro bacteriano protege al aspirador del rebosamiento (flujo de líquido al interior de la bomba).* ***Precaución: la succión se interrumpe cuando el filtro está mojado, húmedo u obstruido. Controle el filtro periódicamente antes y durante el uso.***
  (consulte Probar el filtro página 167)
- *Durante el uso, el aspirador debe permanecer en posición vertical.*
- *El aparato no debe usarse para aspirar líquidos explosivos, fácilmente inflamables, cáusticos o corrosivos.*
- *El tubo de conexión suministrado con el aparato no debe entrar nunca en contacto con la zona de aspiración.*
- *Mantenga el cable de alimentación alejado de las superficies calientes.*
- *El enchufe y el interruptor ON/OFF no deben entrar en contacto con la humedad.*
- *Para interrumpir la corriente sacar el enchufe de la toma.*
- *¡No desconectar nunca el enchufe tirando del cable de conexión!*
- *No hacer funcionar nunca el aparato a altas temperaturas ambiente, durante el baño o la ducha, o en un entorno con riesgo de explosión.*
- *No dejar desatendido nunca un aparato en funcionamiento.*
- *No introducir nunca el aparato en agua u otros líquidos.*
- *El Vario 18 CA/CC c/i de Medela es un aparato médico sometido a medidas especiales de seguridad respecto a la EMC (compatibilidad electromagnética) y debe ser instalado y puesto en marcha de acuerdo con las informaciones adjuntas relativas a la EMC.*
- *Aparatos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles pueden afectar a los equipos médicos.*

IV Controles de seguridad

Para los controles de seguridad se supone que, mientras dure su servicio, el equipo se someterá a mantenimiento y se reparará de acuerdo con los «Procedimientos de servicio». (consulte Trabajos de mantenimiento página 166)

Para el Vario, en tanto que dispositivo de la clase de protección II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), los controles de seguridad se reducen a la inspección visual de la caja y del cable de alimentación para detectar daños. Este control debe llevarse a cabo antes de cada uso.

Los dispositivos de la clase de protección II no disponen de una conexión protectora a tierra, por lo tanto ¡no es necesario controlar una pérdida de corriente a tierra!

El revestimiento del Vario se compone enteramente de material aislante. Por consiguiente, los controles de pérdida de corriente del mismo mediante instrumentos comunes de medida no revelarán valores apreciables.

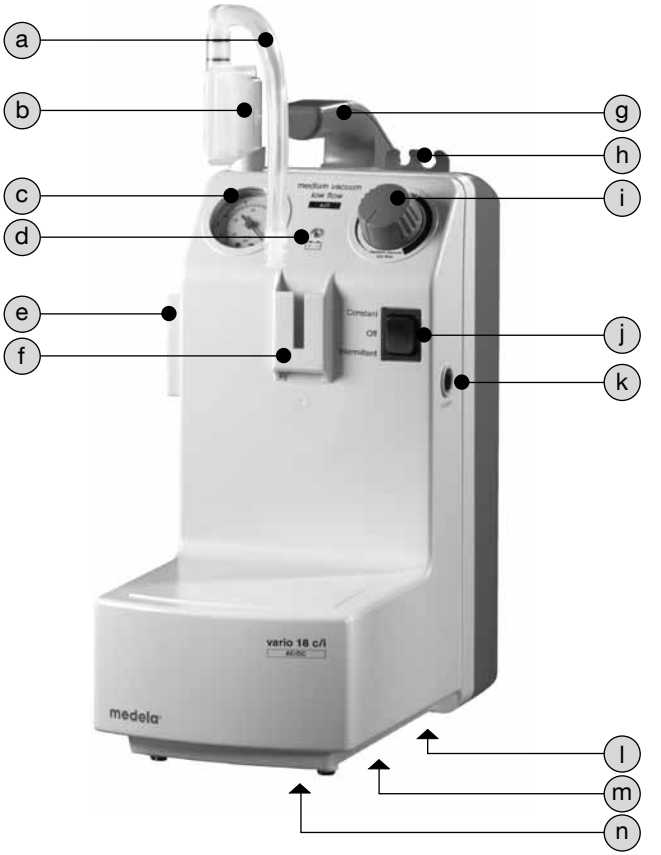
Las piezas acopladas al Vario se conectan al mismo mediante tubos de vacío no conductores, frascos recolectores y tubos intermedios.
La medición del escape de corriente al paciente mediante instrumentos comunes de medida no revelará valores apreciables, incluso al succionar un fluido conductor hasta activar la protección contra el desbordamiento (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999)

Los aspiradores Vario no tienen circuitos paciente, piezas de entrada y salida de señales ni conexiones funcionales a tierra.

V Garantía

Para el aparato: 2 años de garantía a partir de la fecha de suministro. Para la batería y al generador Quatroflex, 6 meses. Ninguna responsabilidad en caso de daños directa o indirectamente debidos a un manejo impropio, a un uso distinto al previsto o al empleo por parte de personas no autorizadas.

VI Elementos de manejo – Vario 18 CA/CC c/i



(a) Tubo de silicona
(b) Protección contra el desbordamiento/ filtro contra bacterias
(c) Manómetro - Class 2.5 DIN 16005
(d) Luz de alarma Para el funcionamiento a batería
(e) Adaptador (lateral) para el segundo recipiente de secreciones
(f) Adaptador (parte delantera) para el recipiente de secreciones
(g) Mango
(h) Soporte del tubo
(i) Regulador de vacío - Presionar el mando para girarlo
(j) Interruptor encendido/apagado
(k) Caja de conexión 12 V CC
(l) Salida de aire
(m) Placa de identificación
(◯) Fusible

VII Especificaciones técnicas – Vario 18 CA/CC c/i

medium vacuum
- 55 kPa
- 413 mmHg

low flow

18 l/min.

100 – 240 V 50/60 Hz 80 VA
NiMH

T 1.0 A Ø 5 x 20 mm
Ø 0.2 x 0.8 inches

Funcionamiento
+5 … +40°C
+41 … +104°F

Transporte/almacenamiento
-20 … +50°C
-4 … +122°F

380 x 170 x 285 mm
15 x 6.7 x 11.2 inches

9.3 lbs.
4.2 kg

Funcionamiento
KPa

Transporte/almacenamiento

52 dB(A)
Nivel máximo de ruidos

IPX1

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE 0123

VIII Señales y símbolos

Aténgase a la documentación adjunta

Controlar

Clase de protección II

IPX1 Protegido contra las gotas de agua

No eliminar junto con la basura doméstica

Ejecutar

Remplazar

Atenerse a las medidas de protección ESD

Tipo CF

Model Vario

IX Advertencias importantes

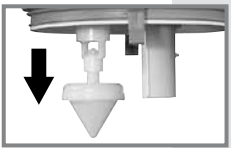
En el área de la aplicación médica de equipos de absorción, el vacío se indica normalmente como la diferencia (en cifras absolutas) entre la presión absoluta y la presión atmosférica, o como presión negativa en kilopascales (kPa). P.ej., en este documento la indicación –10 kPa se refiere por lo tanto siempre al nivel de presión por debajo de la presión atmosférica ambiental.

Batería: Cargue la batería antes de la primera utilización del aparato. (consulte Funcionamiento por batería página 168)

X Mantenimiento necesario

- Use el equipo sólo bajo supervisión del personal médico cualificado.
- Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz revise el Vario después de usarlo con un paciente. Los operaciones de mantenimiento se pueden consultar en este folleto.
- Vida media del QuatroFlex: 4000 horas
- Medela tiene a disposición un dispositivo para determinar las horas de uso del aspirador.
- En caso de ruido excesivo considere remplazar el QuatroFlex.
- Vida media del Vario: 2 años
- Si necesita más información contacte a su proveedor de equipos.

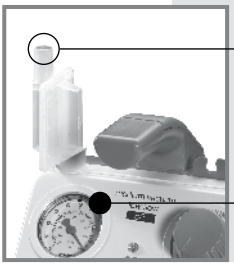
XI Trabajos de mantenimiento



1. Control del estado general.

- ¿Están instalados y correctamente ajustados la protección contra el rebosamiento y el filtro bacteriano *(consulte Probar el filtro página 167)*
  Cambio del filtro...
  - ***semanal***
  - ***tras un desbordamiento***
  - ***al cambiar el paciente***
- La conexión del tubo es hermética?
- Recipientes de secreción y tapas: existen grietas, partes quebradizas o descoloradas? en su caso cambiarlos
- Protección mecánica contra el desbordamiento debe estar abierta. Tire hacia abajo

XII Probar el filtro



1. Controle y asegure que el filtro esté funcionando correctamente.

!Abrir el filtro!

a. Ajustar al máximo de vacío.
b. Poner en marcha el Vario.
c. Leer /comparar el vacío.

LIMIT
-10 kPa
-75 mmHg

Si se superan las valores indicados, hay que cambiar el filtro.

XIII Test de funcionamiento

1. Controle y asegúrese que hay suficiente vacío.

a. Poner en marcha el aparato.

- Antes del primer uso descargue completamente la batería y recárguela durante cinco horas.
- Seleccione el modo de succión constante.

b. Ajustar al máximo de vacío.
Presionar el mando para girarlo.

c. Conecte el tubo del paciente al aspirador, cubra el extremo del tubo con el dedo pulgar. Asegure que el vacío alcanza -413 mmHg (-55 kPa).

d.

Comparar el vacío.		*Valores mínimos*	
+ 6562 ft	*+ 2000 m*	*– 43 kPa*	*-323 mmHg*
+3280 ft	*+ 1000 m*	*– 48 kPa*	*-360 mmHg*
+1640 ft	*+ 500 m*	*– 51 kPa*	*-383 mmHg*
	0	*– 55 kPa*	*-413 mmHg*

ok?

no OK, Informar al servicio de reparación.

OK

2. Empleo

Seleccionar el vacío correcto y el tipo de aspiración de acuerdo con el tipo de caso que se trate.
Presionar el mando para girarlo. El dispositivo de bloqueo de seguridad no permitirá que gire el pomo hasta que se presione hacia dentro.

XIV Funcionamiento por batería

Indicadores	ópticos	acústicos	
Durante el funciona-	No se enciende		Batería llena
miento a batería	Intermitente lento		Batería casi vacía
Durante el funciona	encendido		La batería se está cargando
miento a corriente	No se enciende		Batería llena
	Intermitente rápido		Batería defectuosa

Capacidad de la batería

Duración de la aspiración	*30–45 mins.*
Tiempo de recarga *(hasta alcanzar el 100%)*	*~ 5 hrs.*

La batería recargable se carga cuando el quipo está conectado a la red, incluso mientras está funcionando.

Probar la batería

1. Desconectar el enchufe de la corriente. 2. Ajustar el vacío requerido.	-55 kPa or -413mmHg
3. Acoplar el conector de aspiración . 4. Poner en marcha el Vario. 5. Medir el tiempo de funcionamiento. 6. Comparar el tiempo de funcionamiento.	> 30 mins.

ok? ▶ **OK,** si se alcanzan los valores indicados arriba.

no OK
- Repetir la prueba.
- Condicionar la batería.

Batería NiMH

Antes del primer uso

Condicionar la batería.

A **Descargar completamente la batería.**
- Desenchufar el cable.
- Poner en marcha el Vario y dejarlo funcionar hasta que se pare.

B **Cargar el Vario.**
- Enchufar el cable: la batería se recarga.
- Esperar hasta que se apague el indicador de recarga.

Repetir una vez.

El Vario está ahora listo para funcionar.

Funcionamiento a batería

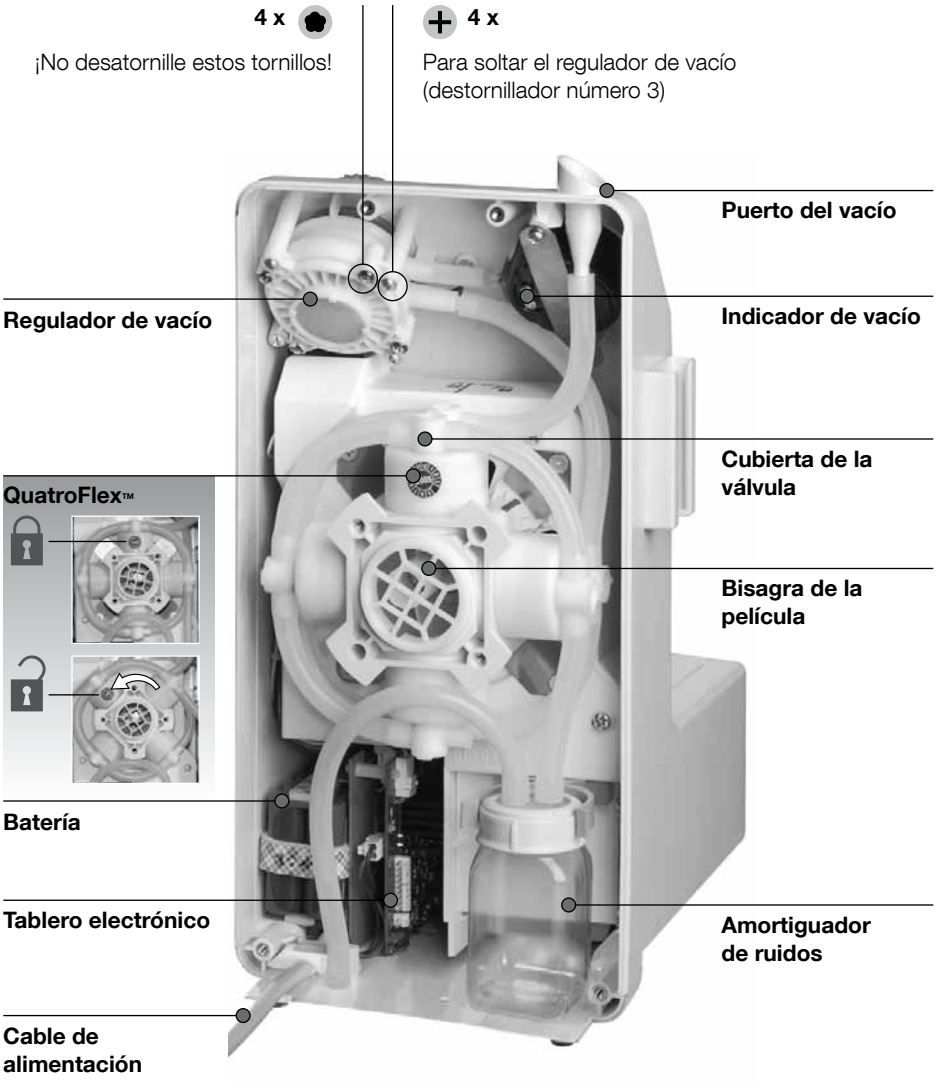
☛ Recargar la batería del vario sólo si suena la señal acústica y el indicador de recarga está en modo intermitentemente lento.

☛ **Hay que descargar y recargar completamente la batería dos veces a la semana.**

Almacenamiento

Para reducir al mínimo la autodescarga, almacenar el Vario y las baterías recargables de repuesto a temperaturas inferiores a 25°C (77ºF).

XV Detalle interno de la bomba – Vario 18 CA/CC c/i



XVI Componentes del Vario 18 CA/CC c/i

077.1700 Unidad de succión QuatroFlex
077.1702 Amortiguador de ruidos
077.1728 Batería NiMH recargable

XVII Control de rutina (tiempo requerido aprox. 30 minutos)

1. Test de funcionamiento

a. El motor funciona
b. Hay vacío suficiente

ok? **no OK**

El motor no funciona
Informar al servicio de reparación.

El vacío es insuficiente
Informar al servicio de reparación.

2. Abra el aparato.

a. Desconectar el aspirador de la red.
b. Sacar los cuatro tornillos.
c. Separe el panel trasero.

3. Controle el QuatroFlex.

– Bisagra de la película desgarrada.
– Abra la cubierta de la válvula.

ok? **no OK**

Reemplace el QuatroFlex.
Pieza de Medela número 077.1700

4. Controle el amortiguador de ruidos. *(consulte el diagrama en la página 169)*

– Sucio, descolorido
– Material quebradizo

ok? **no OK**

Reemplace el amortiguador de ruidos.
Pieza de Medela número 077.1702

5. Controle los tubos.

– Controle que todas la conexiones encajan herméticamente.
– Sucio, descolorado
– Material quebradizo

ok? **no OK**

Replace QuatroFlex
Pieza de Medela número 077.1700

6. Cierre al aparato.

a. Limpie el interior del aparato.
b. Ajuste el panel trasero.
c. Apriete los cuatro tornillos.
d. Enchufe el cable de alimentación.
e. Prueba de la batería recargable.
(consulte Funcionamiento a batería página 168)

7. Test de funcionamiento *(consulte Test de funcionamiento página 167)*

XVIII Limpieza y esterilización

Desenchufar el aparato antes de la limpieza.

- Tienen prioridad las prescripciones internas del establecimiento.
- Limpiar el aparato con un paño húmedo y productos no agresivos.
- Los recipientes para las secreciones, las tapas, las bolsas para secreciones y los demás accesorios han de tratarse según las hojas de instrucciones suministradas con el producto.

Aspirador Vario: Instrucciones de limpieza del exterior: Desenchufe el aspirador antes de limpiar el equipo.

La superficie debe limpiarse usando un paño humedecido con una solución de limpieza y desinfección sin aldehídos y no abrasiva. Tome precauciones especiales para asegurar que la solución de limpieza no penetre al interior del equipo.

Con este aspirador debe hacerse un uso limitado de materiales de limpieza, que a su vez deben aplicarse con especial precaución.

Limpieza de los recipientes de succión y de las tapas (PSU y PC): Para asegurar la máxima seguridad del paciente, recomendamos controlar los recipientes de succión y las tapas antes de cada uso, ya que con el paso del tiempo pueden surgir daños espontáneos. Esto se hace controlando visualmente las partes y evacuando los recipientes de succión al vacío máximo. Deben remplazarse los recipientes de succión y tapas con defectos.

Recipientes de polisulfona (PSU): Desinfecte y esterilice a 134°C/273°F durante 10 minutos.
Elimine cualquier resto de desinfectante químico antes de introducir en el autoclave.
No apile los recipientes dentro del autoclave.
No use ningún medio de limpieza basado en fenol.
Usados adecuadamente, los recipientes de succión y las tapas tienen una vida media de 2 años o 200 esterilizaciones en autoclave (para PSU).
Por motivos de seguridad recomendamos sustituir los recipientes de succión y las tapas al transcurrir este tiempo.

Recipientes de policarbonato (PC): No esterilizar en autoclave.
La temperatura máxima para la desinfección es de 100°C/212°F
No exceder las concentraciones, los tiempos de remojo y las temperaturas recomendados por el fabricante.

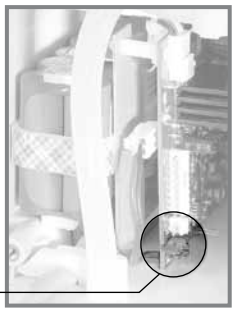
Tubos de silicona:
Los tubos pueden esterilizarse en autoclave a 134°C/273°F durante 10 minutos.

Kit de cura de heridas:
Los kits de cura de heridas del Sistema de curas Invia están previstos para un sólo uso y deben desecharse después de cada uso

XIX Ajuste intermitentes

1. **Controle los tiempos internos.**
   - Controle las posiciones del saltador (jumper).
   - Posición correcta del interruptor encendido/apagado.

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.*	8 Secs.
32 Secs.	16 Secs.



** ajuste de fábric*

XX Rebosamiento (contaminación líquida interna)

Medela no puede garantizar la reparación de la bomba. Por favor, contacte Medela para información adicional.

XXI Eliminación

El aparato debe inutilizarse antes de ser eliminado. No eliminar junto con la basura doméstica. Entregue al aparato desechado en un centro local de reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos viejos. La eliminación incorrecta puede tener efectos nocivos para el medio ambiente y la salud pública.

XXII Salud y seguridad laboral

Instrucciones para los talleres de reparación de Medela y sus representantes.

Recomendamos vivamente vacunarse contra la hepatitis B al personal de los talleres y a otros empleados en contacto con equipos que podrían estar contaminados.

Considere una protección adicional mediante otras vacunas y medidas preventivas que podrían ser aconsejables en su región.

Cuando se devuelven equipos a centros de servicio para su reparación, los equipos y componentes deben considerarse como peligrosos y potencialmente infecciosos.

Hay que recluir estos equipos, identificarlos debidamente y almacenarlos en un lugar aislado hasta su desinfección.

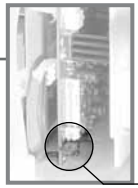
Procedimiento de desinfección

- Llevar siempre ropa de trabajo adecuada, así como guantes y gafas de protección.
- Desembale el equipo y póngalo en un banco adecuado (fregadero).
- Abra el equipo y elimine las partes sucias o contaminadas como tubos internos, placas de válvulas, etc., de acuerdo con las normas locales.
- Desmonte las unidades pistón/cilindro que no estén desgastadas.
  Todas las piezas posiblemente contaminadas:
  1. Rocíe las superficies con un spray desinfectante hospitalario y deje que actúe durante 3 minutos.
  2. Limpie las superficies con un detergente de calidad, y enjuague a conciencia con agua.
  3. Vuelva a rociar el exterior con desinfectante y seque las piezas con papel doméstico o deje secar al aire.
- Deseche los guantes protectores tras la desinfección.
- Límpiese las manos.

XXIII Trabajos de mantenimiento

- Desconectar el aspirador de la red.
- Sacar los cuatro tornillos.
- Quitar la tapa.

A	**Cambiar la batería.** *Pieza de Medela # 077.0833*	A1	Soltar el cable eléctrico.
		A2	Sacar la batería.
		A3	Colocar una nueva batería.
		A4	Conectar el cable eléctrico.
B	**Cambiar el QuatroFlex.** *Pieza de Medela # 077.1700*	B1	Sacar los 3 tubos.
		B2	Girar el QuatroFlex 45° hacia la izquierda.
		B3	Retirar el QuatroFlex.
		B4	Limpiar el interior del aspirador
		B5	Colocar el QuatroFlex.
		B6	Girar el QuatroFlex 45° hacia la derecha.
		B7	Montar de nuevo todos los tubos.
C	**Ajuste los intervalos de tiempo**	C1	Determinar la toma.
		C2	Reposicionar el jumper.



On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.	8 Secs.*
32 Secs.	16 Secs.

** ajuste de fábrica*

- Poner la tapa.
- Poner los cuatro tornillos.
- Conectar el aspirador a la red.
- Cargue la batería recargable durante cinco horas.
- Test de funcionamiento. *(consulte Test de funcionamiento página 167)*

Cualquier otro tipo de servicio debe ser ejecutado por Medela o por un centro de servicio autorizado.

XXIV El Sistema de Terapia de Heridas Invia

El Sistema de Terapia de Heridas Invia se compone del aspirador Vario 18 CA/CC c/i con control de vacío automático, que genera la presión de vacío (75-413 mmHg) y ajusta el modo de vacío (constante o intermitente) necesario. Así como de un kit de vendaje compuesto de apósitos, sistema de tubos y material para sellar la herida (véanse los distintos componentes en el capítulo XXV).

Indicaciones de uso
El uso previsto para el Vario 18 CA/CC es crear presión tópica negativa cuando se usa junto con un kit de sellado de heridas, basado en las publicaciones y enseñanzas del Dr. Mark Chariker y de Katherine Jeter, ET, para fomentar la cura de heridas, y el drenaje de fluidos y materiales infectados, de una herida, a un recipiente desechable o reutilizable.
Está indicado para los siguientes tipos de heridas:

- Úlceras diabéticas / neuropáticas
- Úlceras por presión
- Heridas crónicas
- Heridas agudas
- Heridas abiertas

Contraindicaciones
Contraindicado para pacientes con:

- Malignidad de la herida
- Osteomielitis no tratada
- Malnutrición
- Fístula no entérica inexplorada
- Tejido necrótico con presencia de escaras
- No ponga apósitos del Sistema de Terapia de Heridas Invia sobre vasos sanguíneos u órganos expuestos

Advertencias: Las siguientes advertencias describen secuelas potenciales graves para el paciente, tales como muerte, lesión o reacciones adversas

- **No leer o no seguir todas las instrucciones de este manual antes del uso puede resultar en muerte o lesión del paciente.**
- Este manual ofrece pautas para el uso del Sistema de cura Invia. No obstante el manejo seguro y eficaz de este dispositivo requiere una instrucción específica por parte de un médico.
- No obtener el consentimiento o cualquier instrucción adicional del médico que trata al paciente antes del uso puede resultar en muerte o lesión del paciente
- Fragmentos de hueso o bordes afilados (p.ej. grapas o ferretería) que podrían perforar barreras protectoras, vasos sanguíneos u órganos pueden causar lesiones graves o muerte.
- Por favor, considere el uso de una barrera protectora cuando un tubo de drenaje entre en contacto con pacientes de piel frágil o débil.
- NPWT no debería interrumpirse durante más de 120 minutos continuos, ya que esto puede cuasar un aumento del número de bacterias y del riesgo de infección.
- Los pacientes sometidos a la terapia NPWT deben ser supervisados permanentemente. Síntomas y signos de infección, tales como fiebre, dolores, enrojecimientos, calor, hinchazón o secreción de pus, deben ser detectados inmediatamente.
- Un vacío excesivo, un vendaje demasiado apretado o una infección de la herida pueden causar dolores al paciente. En estos casos se debe cambiar el vendaje y controlar atentamente la herida.

Precauciones:
A continuación se describen situaciones médicas que pueden requerir medidas especiales para el uso seguro y eficaz del Sistema de cura Invia.
Se necesitan precauciones adicionales en las siguientes situaciones:

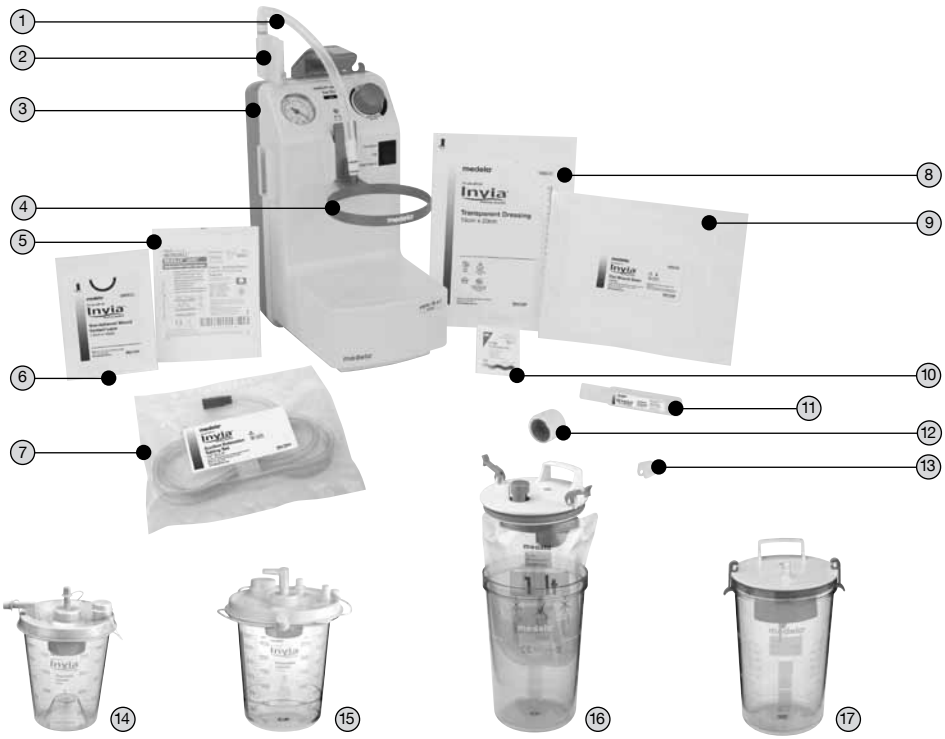
- Pacientes que toman anticoagulantes o inhibidores de la agregación de plaquetas, o

pacientes con hemorragias activas o hemostasis dificultosa de la herida
- Heridas en las que está involucrada una fístula
- Uso del sistema de cura Invia con proximidad de vasos sanguíneos y órganos
- Asegure la protección de todos los vasos y órganos usando una barrera protectora
- Pacientes con un historial de vasos sanguíneos u órganos irradiados o suturados

Medela no da ninguna garantía respecto a la eficacia del Sistema de cura Invia.

Para obtener asistencia con el manejo de los productos tome contacto con el servicio al cliente de su representante local de Medela

XXV Sistema de Terapia de Heridas Invia Componentes individuales



1. Tubo de silicona
2. Filtro antidesbordamiento / antibacterias
3. Vario 18 CA/CC c/i
4. Anillo adaptador para el recipiente desechable
5. Gasa antimicrobiana Kerlix
6. Capa de contacto de herida no adhesiva
7. Set de tubos de extensión de la succión
8. Apósito transparente
9. Drenaje de heridas
10. Toallita de Cavilon Protector cutáneo no irritante
11. Suero fisiológico
12. Cinta adhesiva
13. Pinza de tubo
14. Recipiente desechable - 800ml
15. Recipiente desechable - 1200ml
16. Bolsa desechable con recipiente
17. Recipiente reutilizable

Para accesorios adicionales del Sistema de cura Invia, por favor, consulte la lista de precios del Sistema de cura Invia.

XXVI Accesorios

El Sistema de Terapia de Heridas Invia ha sido verificado sólo en combinación con los componentes indicados en la siguiente lista, dentro del marco de una evaluación de conformidad. Medela sólo puede garantizar el funcionamiento correcto y seguro del sistema con estos componentes. Material de vendaje, apósitos de contacto con la herida y vendajes de espuma de otros fabricantes, sólo son compatibles con el Vario 18 CA/CC c/i, si sus características se corresponden con las de los productos Medela.

Use el Vario 18 CA/CC c/i solamente con piezas de recambio Medela, ya que únicamente así se garantiza su funcionamiento correcto y seguro.

Protección antidesbordamiento / antibacterias: El Sistema de cura Invia viene equipado con cinco (5) filtros de protección antidesbordamiento / antibacterias y cinco (5) sets de tubos de silicona con conexiones de 90°. Hay que cambiar el filtro regularmente. Para probar la eficacia del filtro ver Prueba de filtro – página 167.

Gestión del drenaje: Hay tres opciones de gestión del drenaje que pueden usarse con el Sistema de cura Invia.

Opción 1) Recipiente desechable Sistema de cura Invia con tapa blanca, disponible con y sin solidificante: Cuando el recipiente esté lleno, hay que desechar la tapa y el recipiente siguiendo los requerimientos del establecimiento y sustituirlos por otros nuevos

Opción 2) Recipiente reutilizable de Medela con bolsa desechable. Hay disponibles bolsas desechables con y sin solidificante para uso en sistemas reutilizables. Una vez llena, la bolsa debe desecharse siguiendo los requerimientos del establecimiento

Opción 3) Recipiente reutilizable de Medela: Esterilizable sin bolsa. Cuando el recipiente está lleno, hay que desechar los materiales de acuerdo con los requerimientos del establecimiento y hay que esterilizar el recipiente

Incluido en el embalaje de suministro

077.0931	Tubo de silicona con conexiones y piezas acodadas (5 piezas)
077.0571	Protección antidesbordamiento / filtro antibacterias (5 piezas)

Accesorios opcionales - No incluidos en el embalaje de suministro

Sistema de recipiente desechable del Sistema de cura Invia

300.7244	Recipiente desechable sin solidificante 800ml
300.7245	Recipiente desechable sin solidificante 1200ml
300.7266	Recipiente desechable con solidificante 800ml
300.7267	Recipiente desechable con solidificante 1200ml

Sistema de bolsa desechable de Medela

077.0211	Recipiente de succión de 1 litro - policarbonato
077.0310	Bolsa de succión desechable de 1 litro (requiere un recipiente de policarbonato)
077.0311	Bolsa de succión desechable de 1 litro con solidificante (requiere un recipiente de policarbonato)

077.0410 Tapa para recipiente de policarbonato, para uso con la bolsa de succión desechable
077.0420 Tapa grande, conexión cónica al paciente

Sistema reutilizable de Medela

077.0110 Recipiente de succión de 1 litro - polisulfono (esterilizable en autoclave)
077.0155 Recipiente de succión de 0.5 litro - polisulfono (esterilizable en autoclave)
077.0420 Tapa grande, conexión cónica al paciente
077.0440 Tapa pequeña, conexión cónica al paciente

Kits de vendaje de heridas Medela

078.0000 Kit de vendaje de heridas Invia, nivel I, plano
078.0004 Kit de vendaje de heridas Invia, nivel I, redondo

300.7237 Apósito de contacto con la herida no adhesivo 7.5 x 10 cm
300.7238 Esponjas de gasa antimicrobianas 15 x 17 cm
300.7239 Vendaje adhesivo transparente 15 x 20 cm
300.7240 Vendaje adhesivo transparente 20 x 30 cm
300.7241 Toallas de protección cutánea Cavilon
300.7258 Cinta adhesiva 2.5 x 137 cm
300.7243 Juego de tubos de extensión para aspiración
300.7255 Solución fisiológica 30 ml
077.1020 Conectores en Y
300.7257 Soporte de sujeción a presión - pequeño
810.7162 Adaptador para recipiente desechable
077.0571 Filtro antibacteriano/ protección antidesbordamiento
077.0092 Filtro antibacteriano / anti-olores / protección antidesbordamiento

Accesorios generales

077.0821 Soporte de rail con tornillo
077.0823 Soporte universal
077.0825 Soporte de rail
077.0832 Cable de conexión al automóvil 12 V CC
077.1700 Agregado de succión QuatroFlex

Accesorios del Sistema de cura Invia

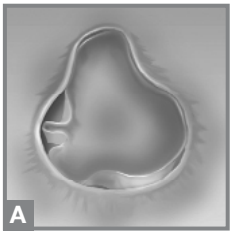
Para accesorios adicionales del Sistema de cura Invia, por favor, consulte la lista de precios del Sistema de cura Invia.

Otros accesorios disponibles a petición. Nos complacerá aconsejarle.

Instrucciones de uso

Recuerde que cada herida es única y siempre debe ser evaluada por un médico competente. Este deberá aplicar esta terapia según su mejor criterio profesional y adaptar la intensidad y el modo de vacío a la situación particular de cada paciente, de acuerdo con sus conocimientos médicos y la fase de curación de la herida. En caso de duda, rogamos contacte con un asesor de productos médicos de Medela. En principio, la presión negativa debería aumentarse lentamente de acuerdo con la evolución de la curación de la herida y nunca debe causar dolor al paciente.

1. Compruebe que el kit esté completo y asegúrese de que ni el embalaje ni partes individuales del kit están dañados.



2. Asegúrese de que todos los componentes del vendaje son estériles. Limpie la herida y su entorno según las pautas de la institución o indicaciones del médico. Enjuague a conciencia la herida con suero fisiológico y absorba suavemente el líquido excedente con una gasa estéril. Reemplace el vendaje al menos cada 24 horas, esto le permitirá poder retirar el tejido necrótico y la piel vieja.

3. Prepare la piel hasta 5 cm alrededor de la herida usando el sellado de piel. Deje secar.

4. Corte la capa de contacto con la herida imitando el tamaño y la forma del fondo de la herida. Cubra todo el fondo de la herida con la capa de contacto con la herida (ver ilustración A)

5. Sature una capa única de gasa con suero fisiológico y colóquela en el fondo de la herida.

6. Recorte el drenaje de modo que abarque sólo el fondo de la herida y colóquelo directamente sobre la gasa que cubre la herida. No coloque el drenaje en un tracto de una fístula (ver ilustración B)

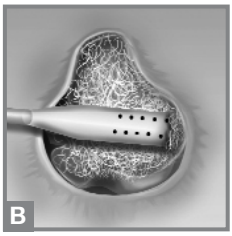
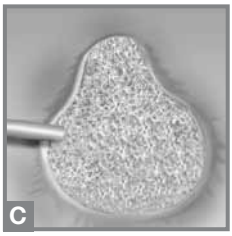


Ilustración de drenaje plano, hay disponibles otros estilos.

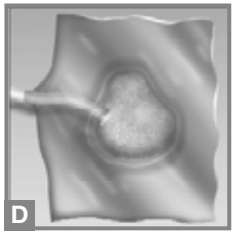
7. Sature más gasa con suero fisiológico, despliéguela y aplíquela a la herida para cubrir completamente el drenaje y rellenar la herida con gasa hasta el nivel de la piel. (ver ilustración C)



8. Corte un apósito transparente 2,5 – 5 cm más ancho por cada lado que el borde de la herida.

9. Produzca un sello hermético aplicando el apósito transparente empezando por el lado opuesto al tubo. Adhiera el apósito firmemente a toda la superficie de la herida Al alcanzar el tubo, levántelo, y apriete el apósito alrededor del tubo para crear un sello hermético. No debe aplicarse sobre prominencias óseas.

10. Apriete el apósito firmemente hacia abajo alrededor de toda la herida para asegurar que el apósito queda sellado. (ver ilustración D)



11. Sujete el tubo de drenaje al cuerpo mediante cinta adhesiva. Cambie la posición de los puntos de drenaje para reducir el riesgo de úlceras por presión en la piel.

12. Antes de conectar el tubo de drenaje al tubo de succión, deslice la abrazadera de pinzas sobre el tubo de drenaje. Esto le permitirá retener la presión negativa si el paciente debe ser desconectado de la succión.

13. Conecte el tubo de drenaje al tubo de succión usando el conector «árbol de navidad». Conecte el tubo de succión al recipiente Medela.

14. Ajuste el aspirador Vario a succión continua entre 60-80 mmHg (-8 a –11) o según indicación del médico. Al aplicar la succión, el apósito debería retraerse de modo notable. Si el apósito no se retrae, el sistema puede no estar cerrado. Inspeccione el apósito y vuelva a sellar la herida si necesario. Si el problema persiste, siga la lista de control abajo indicada para resolver el problema Proceda al reemplazo del vendaje cuando sea necesario.

15. Se recomienda reemplazar el vendaje cada 48 horas, salvo otra indicación del médico. Reemplace el vendaje al menos cada 12 horas si la herida está infectada (> 105 CFU), hasta reducir la carga bacteriana.

16. Compruebe regularmente que la intensidad del vacío se corresponda con las prescripciones y que la herida esté correctamente sellada. Efectúe controles más frecuentes en caso necesario.

Cosas importantes a recordar:

- ✔ Controle regularmente que el áposito no tenga fugas
- ✔ Aténgase a las instrucciones de cambio del apósito según el consejo de un profesional médico
- ✔ Supervise continuamente al paciente y examine su estado en relación con dolor, fiebre, enrojecimiento, calentamiento, hinchazón o dolencias similares que pueden presentarse en la terapia NPWT.

Solución de problemas:

- ✔ Sello (flojo)
- ✔ Conectores (sueltos)
- ✔ Tubo (obturado, pinzado)
- ✔ Ajustes de la bomba (inferiores al ajuste deseado)
- ✔ Recipiente (tapa no hermética; agrietado)

XXVIII Directrices para las curas

Las heridas deben ser liberadas de tejido necrótico así como de escaras y piel endurecida.

Las instrucciones del Sistema de cura Invia aconsejan una terapia continua durante 24 horas. Si se interrumpe la terapia durante más de 4 horas, hay que sustituir el apósito y reiniciar la terapia.

Compruebe que el kit está completo y asegúrese de que ni el embalaje ni partes individuales del kit están dañados.

Técnica de aplicación de apósitos
Limpie la herida enérgicamente por orden del médico antes de aplicar el apósito. El cambio habitual de apósitos debería llevarse a cabo cada 48 horas. El cambio de apósitos en heridas infectadas debería hacerse cada 12 – 24 horas.

Los componentes del Sistema de cura Invia no contienen látex y están empaquetados de modo estéril.

Estimación de la herida
Observe la herida y el tejido de su entorno así como el exudado para detectar signos de infección u otras complicaciones. Los signos más comunes de infección son eritema, sensibilidad, fiebre, hinchazón, comezón, temperatura elevada en la zona herida, olor fuerte o formación de pus. Otros sintomas adicionales son náusea, vómito, diarrea, jaqueca, mareo, desvanecimiento, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, pérdida de la orientación, fiebre alta (>102° F, 38,8° C), hipotensión refractaria, hipotensión ortostática, o eritema edematoso (un sarpullido como de quemadura de sol). Otras complicaciones más graves de una infección son dolor, molestias, fiebre, gangrena, choque tóxico, choque séptico. Si surgen complicaciones infecciosas más graves, interrumpa la terapia con el Sistema de cura Invia y consulte inmediatamente a un médico.

Adherencia a la herida
Si el apósito se pega a la herida, humedezca el apósito con suero fisiológico o agua del grifo y quítelo cuidadosamente del fondo de la herida.

Lesión de la espina dorsal
Si el paciente presenta síntomas de hiperreflexia autónoma interrumpa la terapia con el Sistema de cura Invia.

I Parabéns

Seleccionou um aspirador de alta qualidade para secreções para cicatrização de feridas. O conjunto aspirador QuatroFlex alojado no interior do Vario é um sistema de êmbolo/cilindro registado sob patente. O Medela Vario é fácil de usar, a sua limpeza é simples e é seguro e eficaz para terapia de feridas por pressão negativa.

Uma extensa gama de acessórios faz de Vario 18 CA/CC c/i um aparelho ideal para terapia de feridas por pressão negativa.

II Utilização adequada

O aspirador **Medela Vario 18 CA/CC c/i** está indicado para doentes que poderão beneficiar de dispositivos de aspiração, especialmente porque o aparelho pode ajudar a cicatrização de feridas. O Vario 18 CA/CC c/i é usado como uma fonte de vácuo no Sistema Curativo Invia, em combinação com os componentes do sistema e os acessórios especificados nos capítulos XV e XXVI nas indicações de cura mencionadas abaixo, com a utilização do Tratamento de Feridas com Pressão Negativa. O dispositivo está indicado adicionalmente como sistema de drenagem simples, usando os acessórios correspondentes para aspiração e remoção de fluidos cirúrgicos, tecidos (incluindo osso), gases, fluidos corporais (incluindo vómitos) ou materiais infecciosos das vias respiratórias ou sistema respiratório do paciente, durante a cirurgia ou junto da cama do paciente, sem sujeição da ferida ao vácuo.

Apropriado para cicatrização de feridas
O Tratamento de Feridas com Pressão Negativa pode ser indicado para os seguintes tipos de feridas: úlceras diabéticas/neuropáticas; úlceras de pressão; feridas crónicas; feridas graves e feridas expostas (veja as contra-indicações e advertências no capítulo XXIV). O Tratamento de Feridas com Pressão Negativa é um tratamento de feridas húmido e oclusivo, sem perigo de acumulação de secreções. Pode conduzir a resultados rápidos durante o tratamento dos tipos de feridas mencionados. O Vario 18 CA/CC c/i caracteriza-se por ser capaz de criar uma pressão negativa tópica prédefinida e controlada constantemente, se for usado com um conjunto de vedação de feridas, com base nas publicações e trabalhos de Mark Chariker, MD e Katherine Jeter, EdD, ET, para promover a cura de feridas e a drenagem de fluidos e materiais infectados a partir da ferida para um recipiente descartável ou reutilizável. Este tipo de Tratamento de Feridas com Pressão Negativa (TFPN) usando o Vario 18 CA/CC c/i com os componentes TFPN, protege a ferida contra as infecções e contaminações e promove o processo de cura, mesmo das feridas resistentes à terapia.

III Indicações de segurança

Após cada utilização, é preciso fazer inspecções rotineiras de segurança.
(Ver Trabalhos de manutenção página 186)
Use apenas acessórios, estojos de pensos e peças sobresselentes Medela. Só assim se garante uma manipulação correcta e segura.

Ler estas indicações de segurança antes de usar.

- *Só deve ser usado por pessoas com conhecimentos médicos e que tenham sido correctamente treinadas em processos de aspiração, tratamento de feridas, terapia de feridas por pressão negativa e no manuseamento de aspiradores.*
  Atenção: A sua utilização incorrecta pode provocar dor e danos no doente.
- *Antes de usar, por favor consulte as indicações de uso e as advertências, precauções e contra-indicações resultantes do uso do Vario 18 CA/CC c/i como fonte de vácuo, com o Sistema Curativo Ínvia (capítulo XXIV). A não observância das mesmas pode causar perigos consideráveis para o paciente.*
- *Antes de ligar o aparelho, controle, por favor, se a tensão electrica indicada na placa de características corresponde à tensão electrica no interior da suas instalações.*
- *Nos casos que se seguem, o aparelho não deve ser colocado em funcionamento e tem de ser reparado pelo serviço pósvendas:*
  – Se o cabo da corrente ou a ficha estiverem danificados
  – Se o aparelho não funcionar de forma irrepreensível
  – Se o aparelho estiver danificado
  – Se o equipamento estiver danificado ou mostrar defeitos
- *Filtro de protecção contra extravasamento/bactérias protege a bomba contra extravasamento.* **Cuidado: A aspiração é interrompida quando o filtro fica molhado/ humedecido ou obturado. É preciso testar o filtro antes de cada utilização e periodicamente durante a utilização.** *(Ver Teste do filtro página 187)*
- *Durante a utilização, o aspirador tem de estar em pé.*
- *Aparelho não deve ser utilizado na aspiração de líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos.*
- *Tubo de ligação fornecido conjuntamente com o aparelho não deve, nunca, ficar em contacto directo com a área de aspiração.*
- *Mantenha o cabo de alimentação, afastado de superfícies quentes ou de elevada temperatura.*
- *A ficha e o interruptor de LIGAR/DESLIGAR não devem entrar em contacto com humidade.*
- *Corte da tensão de rede é efectuado extraindo a ficha de rede.*
- *Não retirar, nunca, a ficha da tomada puxando o cabo de ligação!*
- *Não usar, nunca, o aparelho com temperaturas elevadas no quarto, no banho ou no chuveiro, se estiver muito cansado, nem em ambientes com risco de explosão.*
- *Não deixar, nunca, o aparelho sem vigilância.*
- *Não colocar, nunca, o aparelho na água ou noutros líquidos.*
- *A Medela Vario 18 CA/CC c/i é um instrumento médico que exige medidas de segurança especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado de acordo com as informações anexas sobre CEM.*
- *Os aparelhos de comunicação por rádio portáteis e móveis podem influenciar os aparelhos médicos.*

IV Inspecções de segurança

Para as inspecções de segurança, assume-se que o dispositivo é sujeito a manutenção e a reparações ao longo da sua vida útil em conformidade com os processos de assistência. (Ver Trabalhos de manutenção página 186)

Para o Vario como dispositivo da classe de protecção II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), as inspecções de segurança resume-se à detecção de avarias visíveis na blindagem e no cabo eléctrico.

Esta inspecção tem de ser feita antes de cada utilização.

Dispositivos da classe de protecção II não possuem fio de terra; portanto, não é preciso verificar a corrente de fuga para a terra!

O invólucro Vario é inteiramente constituído por material isolante. Os testes da corrente de fuga do invólucro com instrumentos de medida vulgares não revelarão valores mensuráveis.

Os componentes do Vario são ligados ao Vario por meio de mangueiras de vácuo não condutoras, recipientes colectores e tubagem intermediária.

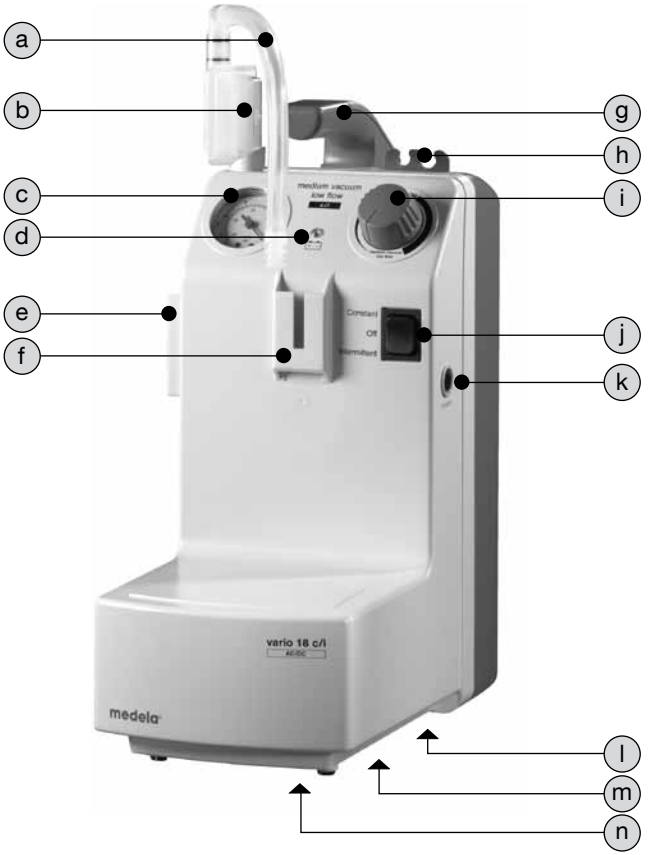
Mesmo ao aspirar um fluido condutor até à activação da protecção contra extravasamento (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), medições da corrente de fuga no doente feitas com instrumentos de medida vulgares não revelarão valores mensuráveis.

As bombas Vario não possuem circuitos para o doente, peças para entrada saída de sinal e ligações funcionais a terra.

V Garantia

2 Anos de garantia a partir da data de fornecimento para o aparelho – acumulador e 6 meses para o grupo de sucção Quatroflex 6. A responsabilidade é inexistente para as danificações/ consequências de danificações causadas por tratamento incorrecto, utilização não conforme e manipulação por pessoas não autorizadas.

VI Elementos de comando – Vario 18 CA/CC c/i



ⓐ Tubo de silicone
ⓑ Dispositivo de protecção contra o extravasamento/Filtro de bactérias
ⓒ Manómetro - Class 2.5 DIN 16005
ⓓ Luz avisadora LED para funcionamento por bateria
ⓔ Adaptador (lateral) para 2 depósitos de secreções
ⓕ Adaptador (dianteiro) para depósito de secreções
ⓖ Punho
ⓗ Suporte do tubo
ⓘ Regulador de vácuo - Para rodar, premir o botão para dentro
ⓙ Interruptor de Ligar/Desligar
ⓚ 12 V CC
ⓛ Saída de ar
ⓜ Placa de características
ⓝ Fusível

VII Especificações técnicas – Vario 18 AC/DC c/i

medium vacuum
- 55 kPa
- 413 mmHg

low flow

18 l/min.

100 – 240 V 50/60 Hz 80 VA
NiMH

T 1.0 A Ø 5 x 20 mm
Ø 0.2 x 0.8 inches

Funcionamento
+5 … +40°C
+41 … +104°F

Transporte/Armazenagem
-20 … +50°C
-4 … +122°F

380 x 170 x 285 mm
15 x 6.7 x 11.2 inches

9.3 lbs.
4.2 kg

Funcionamento
KPa

Transporte/Armazenagem

52 dB(A)
Nível máx. de ruído

IPX1

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE 0123

VIII Sinalética

Verifique os documentos de transporte

Controlar

Classe de protecção II

IPX1 Protegido contra a água de gotejamento

Não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico.

Executar

Substituir

Observar as medidas de protecção ESD (descarga electrostática)

Tipo CF

Model Vario

IX Notas importantes

Na área de aplicação de aparelhos médicos para aspiração, o vácuo é normalmente indicado como a diferença (em valores absolutos) entre a pressão absoluta e a pressão atmosférica, ou em valores negativos, em kilopascals (kPa). P.ex., a indicação de -10 kPa neste documento refere-se, portanto, sempre a um nível de pressão em kPa abaixo da pressão atmosférica normal.

Acumulador: Carregue a bateria antes da primeira utilização do aparelho. (Ver Funcionamento com bateria página 188)

X Manutenção

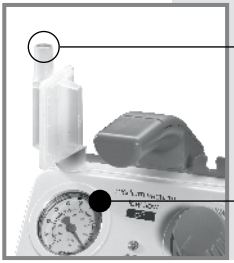
- Usar o equipamento exclusivamente quando supervisionado por pessoal médico devidamente qualificado.
- Para uma utilização segura e eficaz, prestar assistência a Vario após cada doente.
- A forma de prestar assistência vem indicada neste folheto.
- Vida útil aproximada de QuatroFlex: 4.000 horas
- A Medela fornece um dispositivo para contagem das horas de serviço da bomba.
- Se QuatroFlex começar a fazer ruído excessivo, terá de se pensar na sua substituição.
- Vida útil aproximada de Vario: 2 anos
- Para qualquer assunto, contactar o fornecedor do equipamento.

XI Trabalhos de manutenção

1. Controlo do estado geral.

- Filtro de protecção contra extravasamento/bactérias existe e está bem instalado?
  (Ver Teste do filtro página 187)
  Substituição do filtro… ***• semanal***
  • após o extravasamento
  • com mudança de paciente
- A ligação do tubo está hermética?
- Reservatório de secreções e tampa – fissuras, pontos gretados, alterações de cor? Se necessário, substituir
- Dispositivo de segurança mecânico contra o extravasamento tem de estar aberto. Puxar para baixo

XII Teste do filtro



1. Verificar se o filtro está a funcionar correctamente.
Abrir o filtro!

a. Ajustar o vácuo máximo.
b. Ligar o Aspirador Vario.
c. Ler / comparar o vácuo.

LIMIT
-10 kPa
-75 mmHg

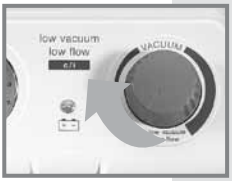
Se os valores indicados forem excedidos, o filtro tem de ser substituído.

XIII Teste de funcionamento

1. Verificar se há vácuo suficiente.

a. Ligar o aparelho.

- Carregue a bateria antes da primeira utilização do aparelho.
- Seleccionar modo de aspiração constante.



b. Ajustar o vácuo máximo.
Para rodar, premir o botão para dentro.

c. Ligar o tubo do doente ao aspirador e tapar a extremidade do tubo com o dedo polegar. Garantir que o vácuo atinja -413 mmHg (-55 kPa).

d.

Comparar o vácuo.		*Valores mínimos*	
+ 6562 ft	*+ 2000 m*	*– 43 kPa*	*-323 mmHg*
+3280 ft	*+ 1000 m*	*– 48 kPa*	*-360 mmHg*
+1640 ft	*+ 500 m*	*– 51 kPa*	*-383 mmHg*
	0	*– 55 kPa*	*-413 mmHg*

ok?

Não OK, Contacte o serviço de assistência técnica.

OK

2. Utilização

Seleccionar o vácuo correcto e sucção em conformidade com a situação de utilização.

Para rodar, premir o botão para dentro. O dispositivo de segurança de bloqueio não permite que o manípulo rode, salvo se for empurrado.

XIV Funcionamento com bateria

Indicadores	ópticos	acústicos	
Durante a operação	não brilha		Acumulador cheio
com o acumulador	pisca lentamente		Acumulador vazio, dentro em breve
Durante a operação	brilha		Acumulador está a carregar
com rede	não brilha		Acumulador cheio
	pisca rapidamente		Acumulador avariado

Potência do acumulador

Duração de aspiração	*30–45 mins.*
Tempo de carga *(até ficar 100% carregado)*	*~ 5 hrs.*

A bateria recarregável é carregada pela ligação do aparelho à corrente eléctrica, mesmo durante o funcionamento.

Teste do acumulador

1. Tirar a ficha de rede.	
2. Ajustar o seguinte vácuo.	-55 kPa or -413mmHg
3. Fechar a ligação.	
4. Ligar o Aspirador Vario.	
5. Medir tempo de funcionamento.	
6. Comparar tempo de funcionamento.	> 30 mins.

ok? ▶ **OK,** se valores acima referidos forem alcançados.

Não OK
- Repetir o teste.
- Condicionamento do acumulador

Acumulador NiMH

Antes da 1ª utilização

Condicionamento do acumulador

A Descarregar o acumulador integralmente.
- Desligar o cabo de rede.
- Ligar o aspirador Vario e deixar funcionar até parar.

B Carregar o aspirador Vario.
- Inserir o cabo de rede – o acumulador é carregado.
- Aguardar até que o indicador de carga se apague.

Repetir 1 x.

O aspirador Vario está então operacional.

Operação com acumulador

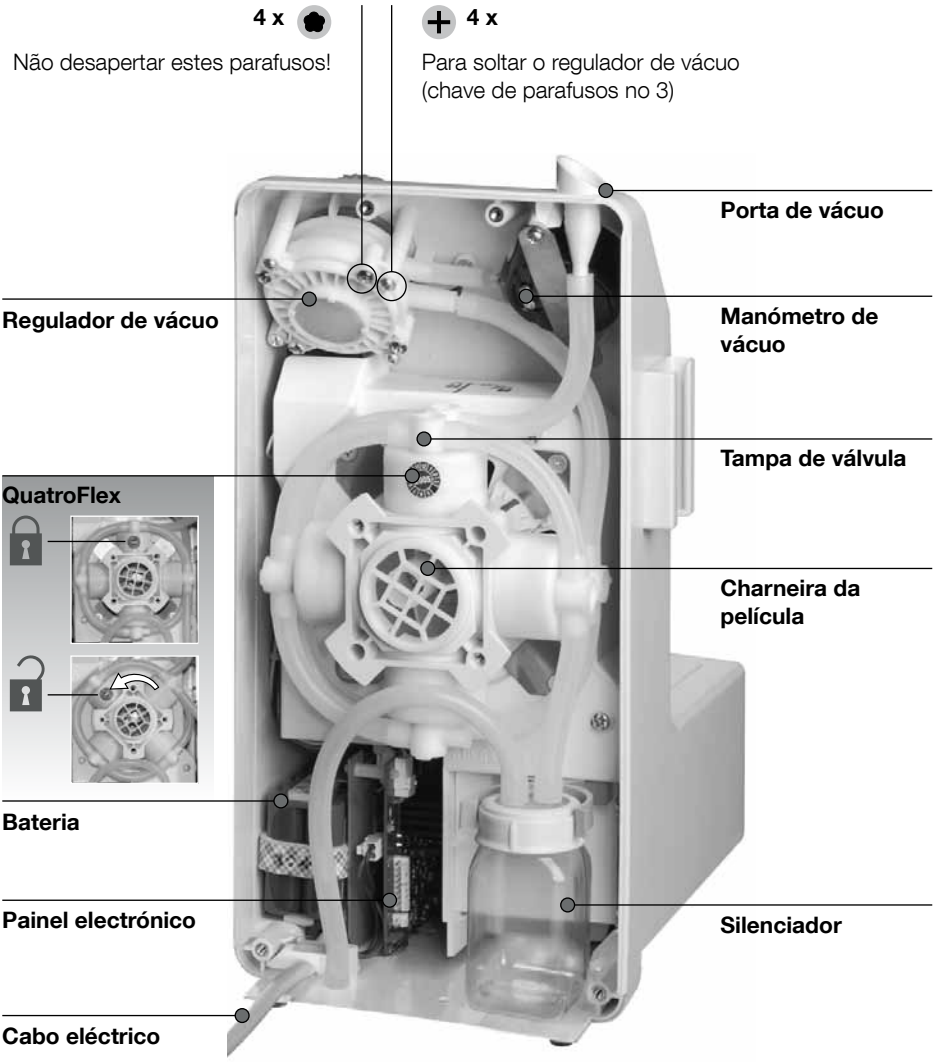
☛ Carregar o acumulador do aspirador Vario somente quando o sinal acústico soar e o indicador de carga piscar lentamente.

☛ **A bateria deve ser totalmente descarregada e recarregada duas vezes por semana.**

Armazenagem

Para manter a auto-descarga no mínimo, guarde o Vario e as baterias recarregáveis de substituição a temperaturas inferiores a 25°C (77°F).

XV Pormenor do interior da bomba – Vario 18 CA/CC c/i



XVI Componentes do Vario 18 CA/CC c/i

077.1700 Unidade de sucção QuatroFlex
077.1702 Silenciador acústico
077.1728 Pilha recarregável NiMH

XVII Controlo de rotina (tempo necessário: aprox. 30 minutos)

1. Teste de funcionamento

a. Motor funciona
b. Há vácuo suficiente

ok? **not OK** →

O motor não funciona
Contacte o serviço de assistência técnica.

O vácuo não é suficiente
Contacte o serviço de assistência técnica.

2. Abrir o aparelho.

a. Desligar a bomba da rede.
b. Remover quatro parafusos.
c. Retirar o painel traseiro.

3. Inspeccionar o QuatroFlex.

– Charneira da película rasgada.
– Abrir tampa da válvula.

ok? **not OK** →

Substituir QuatroFlex.
 # da peça Medela 077.1700

4. Inspeccionar o silenciador. *(ver diagrama na página 189)*

– Sujidade, descoloração
– Material frágil

ok? **not OK** →

Substituir o silenciador.
 # da peça Medela 077.1702

5. Inspeccionar a tubagem.

– Inspeccionar os vedantes de todas as uniões.
– Sujidade, descoloração
– Material frágil

ok? **not OK** →

Substituir QuatroFlex.
 # da peça Medela 077.1700

6. Fechar o aparelho.

a. Limpar o interior do aparelho.
b. Instalar o painel traseiro.
c. Apertar quatro parafusos.
d. Introduzir o cabo eléctrico.
e. Teste da bateria recarregável.
(Ver Operação com acumulador página 188)

7. Teste de funcionamento *(Ver Teste de funcionamento página 187)*

XVIII Limpeza e esterilização

Desligar o aparelho antes da limpeza.

- Os regulamentos internos da casa são válidos, prioritariamente.
- Limpar o aparelho com um pano húmido e produtos não agressivos.
- Os depósitos de secreções, tampas, bolsas de secreções e outros acessórios deverão ser tratados de acordo com as folhas de instruções fornecidas em conjunto.

Aspirador Vario: Instruções para a limpeza da superfície: Desligar a ficha do aspirador antes de limpar o equipamento.

A superfície tem de ser limpa com um pano humedecido com uma solução detergente e desinfectante, isenta de aldeído e não abrasiva. É preciso cuidado especial para garantir que não haja entrada de solução detergente para o interior do equipamento.

Para este aspirador deve haver uma utilização muito limitada de detergentes, que também devem ser usados com especial cuidado.

Lavagem de recipientes e tampas de aspiração (PSU e PC): Para total segurança dos utilizadores, recomendamos a inspecção periódica dos recipientes e das tampas de aspiração, dado que podem apresentar danos naturais com o passar do tempo. Para isso, inspeccionar as peças visualmente e evacuar os recipientes de aspiração para um vácuo máximo. É preciso substituir recipientes de aspiração e tampas que apresentem danos.

Recipientes de Polissulfona (PSU): Desinfectar e esterilizar a 134°C/273°F durante 10 minutos.
Antes de levar ao autoclave, eliminar qualquer resíduo de desinfectante químico.
No autoclave, não empilhar.
Não usar detergentes à base de fenol.
Se a sua utilização for correcta, os recipientes de aspiração e as tampas têm uma vida útil de aproximadamente 2 anos, ou 200 passagens pela autoclave (para PSU).
Por motivos de segurança, recomendamos a substituição dos recipientes e das tampas após esse período.

Recipientes de policarbonato (PC) Não levar à autoclave.
A temperatura máxima para a desinfecção é de 100°C/212°F
Não exceder as concentrações, os tempos de imersão nem as temperaturas recomendadas pelo fabricante.

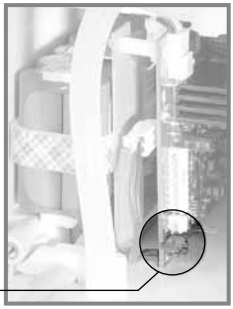
Tubagem de silicone: A tubagem pode ir à autoclave à temperatura de 134°C/273°F durante 10 minutos.

Estojos de pensos para feridas: Os estojos de pensos do Sistema Curativo Invia destinam-se a ser usados uma única vez e devem ser eliminados depois de cada utilização.

XIX Ajustamentos intermitentes

1. **Verificar os tempos internos.**
   - Verificar os ajustamentos móveis.
   - Corrigir a posição do interruptor de ligar/desligar.

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.*	8 Secs.
32 Secs.	16 Secs.



** ajustamento de fábrica*

XX Extravasamento (contaminação interna por fluido)

A Medela não pode garantir a reparação da bomba. Para mais informações, contactar a Medela.

XXI Eliminação

Antes da eliminação, o aparelho deverá ser inutilizado e pode ser eliminado de acordo com os regulamentos locais. Não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico. Entregar o aparelho inutilizado a um centro de recolha e reciclagem de artigos eléctricos e electrónicos usados. A inutilização incorrecta pode ter efeitos nocivos sobre o meio ambiente e sobre a saúde pública.

XXII Segurança e higiene no trabalho

Guia para oficinas de assistência técnica de Medela e seus representantes.

Recomendamos vivamente que o pessoal das oficinas e pessoas que trabalhem com equipamento potencialmente contaminado se vacinem contra a hepatite B.

Considerar cuidadosamente qualquer outra protecção garantida pela vacinação e outras medidas de precaução que possam ser recomendáveis na região onde o equipamento é usado.

Os aparelhos/componentes devolvidos aos centros de assistência técnica para reparação devem ser considerados de risco e potencialmente infecciosos.

Esse equipamento deve ser separado, marcado por forma correspondente e guardado em local isolado até ser desinfectado.

Processo de desinfecção:

- Usar sempre vestuário de trabalho apropriado, luvas de protecção e óculos de protecção.
- Desembalar o equipamento e colocá-lo numa banca adequada.
- Abrir o aparelho e eliminar peças sujas e contaminadas, tais como tubagem interior, pratos de válvulas, etc., em conformidade com as regulamentações locais.
- Desmontar os conjuntos de êmbolo/cilindro que não apresentem desgaste.
  Todas as peças possivelmente contaminadas:
  1. Tratar as superfícies com spray desinfectante hospitalar e deixar actuar durante 3 minutos.
  2. Lavar as superfícies com um bom detergente e enxaguar cuidadosamente com água.
  3. Voltar a aplicar o spray no exterior com desinfectante e enxugar as peças com tecido doméstico, ou então deixar secar ao ar.
- Deitar fora as luvas de protecção após o processo de desinfecção.
- Lavar bem as mãos.

XXIII Trabalhos de manutenção

- Desligar o aspirador da rede.
- Remover quatro parafusos.
- Remover a tampa.

A **Substituição do acumulador.**
 # da peça Medela 077.0833

- A1 Soltar o cabo de corrente.
- A2 Puxar o acumulador para fora.
- A3 Inserir o novo acumulador.
- A4 Ligar o cabo de corrente.

B **Substituição do QuatroFlex**
 # da peça Medela part # 077.1700

- B1 Retirar 3 tubos.
- B2 Rodar o QuatroFlex 45º para a esquerda
- B3 Remover o QuatroFlex
- B4 Limpar o lado interior do aspirador.
- B5 Inserir o QuatroFlex.
- B6 Rodar o QuatroFlex 45º para a direita.
- B7 Montar, novamente, todos os tubos.

C **Ajustar os intervalos**

- C1 Determinar a posição de encaixe (conexão).
- C2 Comutar o Jumper.

On	Off
8 Secs.	4 Secs.
16 Secs.	8 Secs.*
32 Secs.	16 Secs.

** ajustamento de fábrica*

- Montar a tampa.
- Montar quatro parafusos.
- Ligar o aspirador à rede.
- Carregar a bateria recarregável durante cinco horas.
- *Teste de funcionamento (Ver Teste de funcionamento página 187)*

Todos os outros trabalhos de assistência têm de ser feitos por Medela ou por um centro de assistência técnica autorizado por Medela.

XXIV Sistema Curativo Invia

Componentes do sistema
O Sistema Curativo Invia é constituído pela aspirador de sucção Vario 18 CA/CC c/I com controlo automático do vácuo, que fornece a intensidade (75-413 mmHg) e o modo de vácuo (constante ou intermitente), com um conjunto de pensos para a ferida que é constituído pelo material de penso, o sistema de tubagem e o material de oclusão da ferida (veja os componentes individuais no capítulo XXV).

Indicações para uso
Com base nas publicações e trabalhos de Mark Chariker, MD e Katherine Jeter, ET, a utilização do Vario 18 CA/CC c/i é indicada para criar uma pressão negativa tópica localizada, se for usado com um kit vedante para feridas, para promover a cicatrização de feridas e a drenagem de fluidos e materiais infectados provenientes da ferida para um recipiente descartável ou reutilizável
Os tipos de feridas indicadas são:

- Úlceras diabéticas/neuropáticas
- Úlceras de pressão
- Feridas crónicas
- Feridas agudas
- Feridas expostas

Contra-indicações
Contra-indicado para pacientes com:

- Malignidade da ferida
- Osteomielite não tratada
- ou deficiência de nutrição
- Fístula não entérica e não explorada
- Tecido necrótico com escaras presentes
- Não coloque o penso do Sistema Curativo Invia sobre vasos sanguíneos ou órgãos expostos.

Advertências:
As seguintes indicações de advertência descrevem as potenciais consequências graves para o paciente, tais como morte, lesões ou reacções adversas

- **A omissão da leitura e da observância de todas as instruções deste manual antes do uso do produto, pode resultar na morte ou lesões do paciente**
- Este manual fornece directivas gerais para o uso do Sistema Curativo Invia. Contudo, a manipulação segura e eficaz deste dispositivo necessita de instruções específicas do médico.
- A não obtenção do consentimento e outras instruções adicionais do médico que faz o tratamento, antes do uso deste produto, pode causar a morte ou lesões no paciente
- Dos fragmentos ósseos ou arestas vivas (p. ex., clipes ou hardware) que possam perfurar as barreiras protectoras, vasos ou órgãos, podem resultar lesões graves ou a morte.
- Por favor tome em consideração a utilização de uma barreira protectora nos pontos em que o tubo de drenagem entra em contacto com os pacientes com pele frágil ou flexível.
- TFPN não deve ser interrompida durante um período de tempo superior a 120 minutos de cada vez, já que isso pode causar um aumento das bactérias e um maior risco de infecção.
- Os pacientes sujeitos ao TFPN necessitam de supervisão constante. As indicações objectivas ou sinais de uma possível infecção do paciente ou complicação, tais como, p. ex., febre, dor, vermelhidão, aumento de calor, tumefacção ou descarga purulenta, devem ser observadas imediatamente.
- Vácuo excessivo, o adesivo demasiado apertado ou uma infecção da ferida podem causar dor ao paciente. Em todos os casos, o penso tem de ser substituído e a ferida inspeccionada em pormenor.

Precauções
As seguintes indicações descrevem condições médicas que podem necessitar de especial cuidado para o uso seguro e eficaz do Sistema Curativo Invia Devem ser tomadas precauções adicionais com:

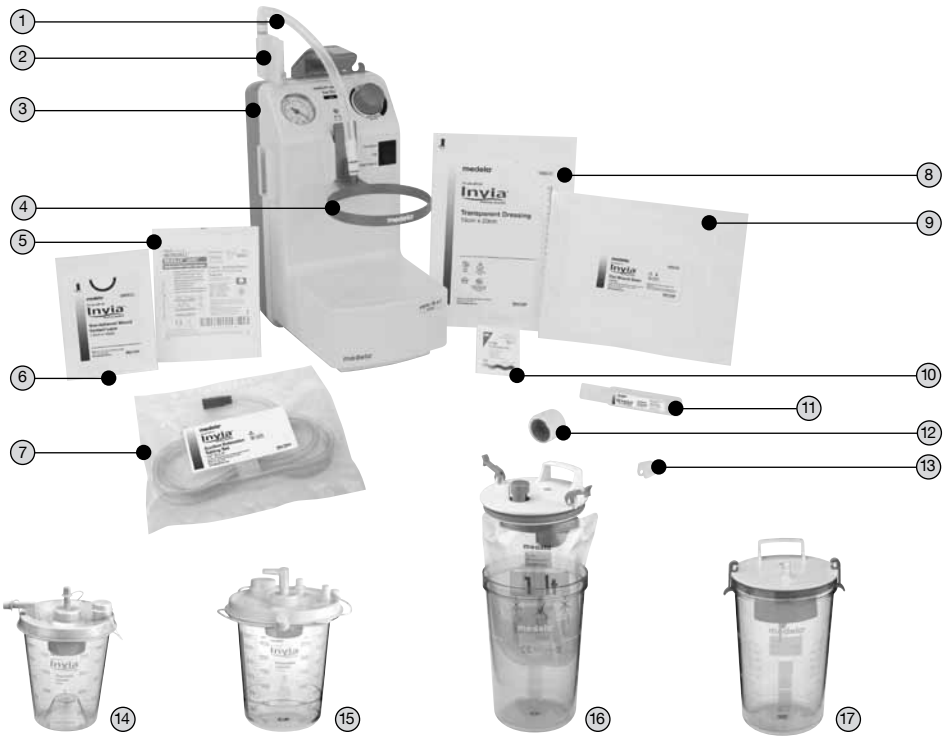
- Pacientes que tomam anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária ou pacientes que sofrem de hemorragias activas ou hemóstase difícil das feridas.

- Feridas que incluem uma fístula.
- Uso do sistema Curativo Invia
- Na proximidade directa de vasos sanguíneos e órgãos.
- Providencie a protecção necessária para todos os vasos e órgãos utilizando uma barreira protectora
- Pacientes com um historial de vasos sanguíneos irradiados ou suturados

Medela não dá garantias em relação à eficácia do Sistema Curativo Ínvia.

Contacte o seu representante local de assistência a clientes Medela para o ajudar na manipulação do produto.

XXV Invia Wound Therapy Componentes individuais



1. Tubo em silicone
2. Filtro contra transbordamento/bactérias
3. Vario 18 CA/CC c/i
4. Anel adaptador para recipiente descartável
5. Gaze antimicrobiana Kerlix
6. Camada de contacto com a ferida não aderente
7. Conjunto de tubo de extensão para sucção
8. Penso transparente
9. Dreno para feridas
10. Lenço com película protectora não irritante Cavilon
11. Soro fisiológico
12. Fita adesiva
13. Grampo para tubo
14. Recipiente descartável - 800ml
15. Recipiente descartável - 1200ml
16. Bolsa descartável com recipiente
17. Recipiente reutilizável

Em relação aos acessórios adicionais para serem usados com o Sistema Curativo Invia, por favor consulte a lista de preços do Sistema Curativo Invia.

XXVI Acessórios

O Sistema Curativo Invia só foi verificado em combinação com os componentes individuais mencionados abaixo, no âmbito da avaliação de conformidade. A Medela só pode garantir um desempenho correcto e seguro do sistema com esses componentes. Os materiais de penso, camadas de contacto com a ferida e pensos de espuma dos outros fabricantes são compatíveis com o Vario 18 CA/CC c/i, se as suas características de desempenho corresponderem às dos produtos da Medela.

Use o Vario 18 CA/CC c/i unicamente com peças de substituição Medela. Só assim fica garantida uma operação correcta e segura.

Protecção contra o transbordamento/bactérias: O Sistema Curativo Invia vem equipado com (5) filtros de protecção contra o transbordamento/bactérias e (5) conjuntos de tubos de silicone com acoplamentos de 90°. O filtro tem de ser substituído regularmente. Para testar a eficiência do filtro, veja o teste do filtro – página 187.

Gestão da drenagem: Estão disponíveis três opções de gestão de drenagem para usar com o Sistema Curativo Invia.

Opção 1) Recipiente descartável para o Sistema Curativo Invia com tampa branca, disponível com e sem solidificador. Quando o recipiente estiver cheio, a tampa e o recipiente têm de ser deitados fora em conformidade com os requisitos do dispositivo e substituídos por novos.

Opção 2) Recipiente reutilizável Medela com bolsa descartável. Estão disponíveis bolsas descartáveis com e sem solidificadores para serem usadas com o sistema reutilizável. Quando estiver cheia, a bolsa tem de ser eliminada em conformidade com os requisitos do dispositivo.

Opção 3) Recipiente reutilizável Medela: Esterilizável sem bolsa. Quando o recipiente estiver cheio, os materiais têm de ser deitados fora em conformidade com os requisitos do dispositivo e o recipiente tem de ser esterilizado

Incluído na embalagem de entrega

077.0931	Tubo em silicone com acoplamento e peças angulares (5 unidades)
077.0571	Protecção contra transbordamento / filtro contra bactérias (5 unidades)

Acessórios opcionais - não incluído no pacote de entrega

Sistema Curativo Invia sistema de recipiente descartável

300.7244	Recipiente descartável c/sem solidificador 800ml
300.7245	Recipiente descartável c/sem solidificador 1200ml
300.7266	Recipiente descartável c/solidificador 800ml
300.7267	Recipiente descartável c/solidificador 1200ml

Sistema de bolsa descartável Medela

077.0211	Vaso de sucção de 1 litro – policarbonato
077.0310	Bolsa de sucção descartável de 1 litro (necessita de recipiente de policarbonato)
077.0311	Bolsa de sucção descartável de 1 litro, com solidificador (necessita de recipiente de policarbonato)
077.0410	Tampa para recipiente em policarbonato com bolsa de sucção descartável
077.0420	Tampa larga, conexão de paciente cónica

Sistema reutilizável Medela

077.0110 Vaso de sucção de 1 litro – polissulfona (autoclavável)
077.0155 Vaso de sucção de 0.5 litro – polissulfona (autoclavável)
077.0420 Tampa larga, conexão de paciente cónica
077.0440 Tampa pequena, conexão de paciente cónica

Conjuntos de Pensos para Feridas da Medela

078.0000 Conjunto de Pensos para Feridas Invia, Nível I, liso
078.0004 Conjunto de Pensos para feridas Ínvia, Nível I, Redondo

300.7237 Camada de contacto não aderente à ferida 7.5 x 10 cm
300.7238 Esponjas de gaze antimicrobiana 15 x 17 cm
300.7239 Penso adesivo transparente 15 x 20 cm
300.7240 Penso adesivo transparente 20 x 30 cm
300.7241 Rolo com película protectora anti-alérgico Cavilon
300.7258 Adesivo 2.5 x 137 cm
300.7243 Conjunto de extensão de tubos de aspiração
300.7255 Soro fisiológico estéril 30cc
077.1020 Conectores em Y
300.7257 Grampo - Pequeno
810.7162 Anel adaptador para recipiente descartável
077.0571 Filtro bacteriano de protecção contra extravasamento
077.0092 Filtro contra extravasamento/bactérias/odores

Acessórios gerais

077.0821 Suporte de guia com parafuso
077.0823 Suporte universal
077.0825 Suporte de guia
077.0832 Cabo de conexão automóvel para 12 V CC
077.1700 Grupo de sucção QuatroFlex

Acessórios para o Sistema Curativo Invia

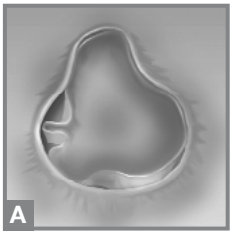
Em relação aos acessórios adicionais para serem usados com o Sistema Curativo Invia, por favor consulte a lista de preços do Sistema Curativo Invia.

Outros acessórios disponíveis a pedido - Teremos todo o prazer em o aconselhar.

Instruções de uso

Não esqueça que cada ferida é única e que tem de ser sempre avaliada por um profissional médico qualificado, que tem de usar o seu melhor bom senso na aplicação desta terapia, muito em particular a intensidade e o modo do vácuo têm de ser adaptados a cada paciente individual, em conformidade com os seus conhecimentos médicos e a fase de cura da ferida. Em caso de dúvida, por favor consulte um consultor de produtos médicos da Medela. Em princípio, a pressão negativa deve ser aumentada lentamente em conformidade com a fase de cura da ferida e nunca deve causar dor ao paciente.

1. Inspeccione se o kit está completo e certifique-se de que a embalagem não está danificada, nem os artigos individuais no interior do kit. Certifique-se que os componentes do penso são estéreis.



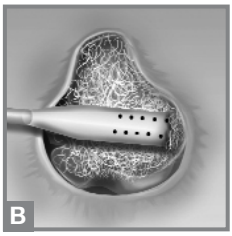
2. Limpe a ferida e a periferia da ferida em conformidade com as instruções da instituição ou do médico. Irrigue a ferida abundantemente com soro fisiológico e limpe suavemente o excesso de fluido com uma gaze estéril. Substitua o penso da ferida a cada 24 horas, no mínimo, se não o fizer, não é possível remover todo o material necrótico e as crostas.

3. Prepare a pele numa extensão de 2 polegadas à volta da base da ferida, usando o vedante para a pele. Deixe secar.

4. Corte a camada de contacto com a ferida, copiando o tamanho e a forma da base da ferida. Cubra a base inteira da ferida com a camada de contacto com a ferida. (veja a ilustração A)

5. Embeba uma camada de gaze simples em soro fisiológico e coloque-a na base da ferida.

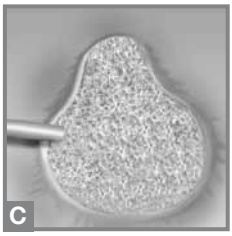
6. Adapte o dreno de forma a ficar confinado com a base da ferida e coloque-o directamente por cima da gaze na ferida. Não coloque o dreno num tracto fistuloso. (veja a ilustração B)



Dreno plano reproduzido, estão disponíveis outros modelos.

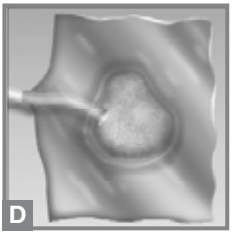
7. Embeba uma gaze adicional em soro fisiológico, abra-a e estenda-a sobre a ferida, de forma a cobrir o dreno completamente e a encher com gaze até ao nível da pele. (veja a ilustração C)

8. Corte o penso transparente 1-2 polegadas de cada lado, para além dos bordos da ferida.



9. Crie uma vedação hermética aplicando o penso transparente, começando no lado oposto ao tubo. Prenda o penso firmemente ao local inteiro da ferida. Quando atingir o tubo, levante-o e comprima o penso à volta do tubo para criar uma vedação hermética. Não colocar por cima de protuberâncias ósseas.

10. Prima firmemente o penso para baixo à volta de toda a ferida, para assegurar que o penso fica vedado. (veja a ilustração D)



11. Fixe o tubo do dreno ao corpo usando fita adesiva. Rode as posições para o dreno, para reduzir o risco de separação da pele.

12. Antes de ligar o tubo do dreno ao tubo de sucção, deslize o grampo de aperto sobre o tubo do dreno. Isto permitir-lhe-á manter a pressão negativa se o paciente tiver de ser desligado da sucção.

13. Ligue o tubo do dreno ao tubo de sucção utilizando o conector tipo “árvore de Natal”. Ligue o tubo de sucção ao recipiente Medela.

14. Ajuste o aspirador Vario com uma sucção contínua entre 60-80mmHg (-8 a - 11) ou como prescrito pelo médico). Quando a sucção estiver aplicada, o penso deve contrair-se nitidamente. Se o penso não se contrair, o sistema pode não estar fechado. Inspeccione o penso e vede-o de novo, se for necessário. Se o problema persistir, proceda à localização da avaria em conformidade com a lista de controlo abaixo. Se for necessário, substitua o penso.

15. As substituições dos pensos são aconselháveis a cada 48 horas, a menos que estipulado de forma diferente pelo médico. Substitua o penso da ferida a cada 12 horas se esta estiver infectada (> 105 CFU), até a carga bacteriana ser reduzida.

16. Controle, como rotina, se o nível de vácuo está ajustado como prescrito e se o penso está bem vedado. Controle mais frequentemente, conforme for necessário.

Coisas importantes a lembrar:

- ✔ Controle o penso periodicamente para ver se tem fugas
- ✔ Consulte as instruções de substituição do penso, tal como aconselhado pelo profissional médico.
- ✔ Controle o paciente constantemente e examine as queixas relacionadas com a febre, vermelhidão, aumento de calor, tumefacção ou queixas semelhantes, que podem ocorrer com a TFPN.

Localização de avarias:

- ✔ Vedação (solta)
- ✔ Conectores (não apertados)
- ✔ Tubo (dobrado)
- ✔ Ajustes do aspirador (inferiores ao ajuste desejado)
- ✔ Recipiente (tampa não vedada; fendida)

XXVIII Directivas de tratamento

A ferida deve ser libertada do tecido necrótico incluindo as escaras e crostas endurecidas

As instruções do Sistema Curativo Invia aconselham uma terapia contínua de 24 horas.
Se a terapia for interrompida durante um período de tempo superior a 4 horas, o penso deve ser substituído e a terapia deve ser reiniciada.

Inspeccione se o kit está completo e certifique-se de que a embalagem não está danificada, nem os artigos individuais no interior do kit.

Técnica de colocação do penso
Antes da aplicação do penso, efectue uma limpeza enérgica da ferida de acordo com a prescrição médica. As substituições de rotina do penso devem ocorrer a cada 48 horas. As substituições do penso das feridas infectadas devem ser efectuadas a cada 12-24 horas.

Os componentes do Sistema Curativo Invia estão isentos de látex e são embalados em embalagem estéril.

Avaliação da ferida
Observe a ferida/o tecido periférico da ferida e a exsudação proveniente dos sinais de infecção ou outras complicações. Os sinais mais comuns de infecção incluem vermelhidão, brandura, intumescência, comichão, aumento de calor na área da ferida, odor forte ou descarga purulenta. Os sintomas adicionais incluem náuseas, vómitos, diarreia, dores de cabeça, tonturas, desmaio, garganta inflamada e intumescência das membranas mucosas, desorientação, febre alta (>102° F, 38.8° C), hipotensão refractária, hipotensão ortostática ou eritroedema (uma erupção semelhante à queimadura solar). As complicações mais graves da infecção incluem dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico. Se ocorrerem complicações mais graves da infecção, interrompa a terapia com o Sistema Curativo Ínvia e consulte o médico imediatamente.

Aderência à ferida
Se o penso aderir à ferida, humedeça-o com soro fisiológico ou água corrente e remova-o suavemente da base da ferida.

Lesão da medula espinhal
Se o paciente sofrer de hiperreflexia autonómica, interrompa a terapia com o Sistema Curativo Ínvia.

IEC 60601-1-2, Table 201

Electromagnetic Emissions

The Medela Vario 18 AC/DC c/i are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medela Vario 18 AC/DC c/i should assure that they are used in such environment.

Emission Tests	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Medela Vario 18 AC/DC c/i use RF energy only for their internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Medela Vario 18 AC/DC c/i are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 60000-3-3	Complies	

Warning – The Medela Vario 18 AC/DC c/i should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Medela Vario 18 AC/DC c/i should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

IEC 60601-1-2, Table 202

Electromagnetic Immunity

The Medela Vario 18 AC/DC c/i are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medela Vario 18 AC/DC c/i should assure that they are used in such environment.

Immunity Tests	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Medela Vario 18 AC/DC c/i requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Medela Vario 18 AC/DC c/i be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

IEC 60601-1-2, Table 204

Electromagnetic Immunity

The Medela Vario 18 AC/DC c/i are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medela Vario 18 AC/DC c/i should assure that they are used in such environment.

Immunity Tests	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Medela Vario 18 AC/DC c/i, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site surveya, should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Medela Vario 18 AC/DC c/i are used exceeds the applicable RF compliance level above, the Medela Vario 18 AC/DC c/i should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Medela Vario 18 AC/DC c/i .

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

IEC 60601-1-2, Table 206

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Medela Suction Pumps

The Medela Vario 18 AC/DC c/i are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Medela Vario 18 AC/DC c/i can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Medela Vario 18 AC/DC c/i as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter	**Separation distance according to frequency of transmitter**		
W	**150 kHz to 80 MHz** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Medela® and Invia® are registered trademarks of Medela.
QuatroFlex™ is a registered trademark of Medela.
Kerlix is a trademark of TYCO Healthcare Group LP.
Cavilon is a trademark of 3M™ Healthcare.
3M is a trademark of 3M Healthcare.

International Sales
Medela AG, Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)41 769 51 51
Fax +41 (0)41 769 51 00
info@medela.ch
www.medela.com

France
Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
France
Phone +33 (0)1 69 16 10 30
Fax +33 (0)1 69 16 10 32
info@medela.fr
www.medela.fr

Germany
Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching / Germany
Phone +49 (0)89 31 97 59-0
Fax +49 (0)89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

Italy
Medela Italia Srl
Via Turrini, 19 - Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone + 39 051 72 76 88
Fax + 39 051 72 76 89
info@medela.it
www.medela.it

Netherlands/Belgium
Medela Benelux BV
De Steenbok 12
5215 ME 's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be
www.medela.nl
www.medela.be

Spain
Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
www.medela.es

Sweden
Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 (0)8 630 09 40
Fax +46 (0)8 630 09 48
info@medela.se
www.medela.se

Switzerland
Medela AG, Medizintechnik
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)848 633 352
Fax +41 (0)41 769 51 00
contact@medela.ch
www.medela.ch

United Kingdom
Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG / UK
Phone +44 870 950 5994
Fax +44 870 389 2233
info@medela.co.uk
www.medela.co.uk

USA
Medela, Inc.
P.O. Box 660
1101 Corporate Drive
McHenry, IL. 60050 / USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 363 2487
suction@medela.com
www.medelasuction.com

©Medela AG/200.0436/10.09/B